

UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI NAPOLI
FEDERICO II



DOTTORATO DI RICERCA IN ECONOMIA E
MANAGEMENT DELLE AZIENDE E DELLE
ORGANIZZAZIONI SANITARIE
XXI CICLO

ANNO ACCADEMICO 2009-2010

Tesi di dottorato

Il Risk Management nelle Aziende Sanitarie

Relatori

Chiar.mo Prof. Giuseppe P. Ferulano

Chiar.mo Prof. Marcello Braçale

Candidata

Tiziana Simone

Un ringraziamento particolare
Alla mia famiglia che mi ha sempre
Sostenuto in questa meravigliosa "avventura"
e ai miei figli
Antonio e Simone Salvatore
a cui ho sottratto tempo
per dedicarmi allo studio.

Indice

Introduzione e motivazioni del lavoro	8
CAPITOLO 1	13
IL RISK MANAGEMENT IN SANITÀ	13
1.1 La Sicurezza: un elemento fondamentale della qualità delle cure	13
1.2 L'evoluzione normativa del Risk Management in sanità:	
il contesto internazionale	16
1.2.1 Le iniziative di risk management in Italia.....	19
1.2.2 La realtà campana	28
1.3 Risk management: gestione e controllo dei rischi d'azienda.....	37
1.3.1. Approccio sistemico e per processi per la realizzazione di un programma	
integrato di gestione dei rischi nelle Aziende sanitarie	40
1.3.2. Il risk management: strumento indispensabile del governo Clinico	42
1.3.3 La concezione dell'errore come conseguenza del sistema organizzativo	46
CAPITOLO 2.....	57
IL PROCESSO DI GESTIONE DEL RISCHIO.....	57
2.1 Il processo di gestione del rischio:	
dalla fase di identificazione alla fase di gestione del rischio	57
2.2 La fase dell'identificazione del rischio: modalità di mappatura degli eventi avversi	61
2.2.1. Strumenti per l'identificazione del rischio:l'Incident Reporting.....	64
2.2.2 L'Audit Clinico	70
2.2.3 Il Briefing sulla Sicurezza	72
2.2.4 I Safety Walkaround (giri per la sicurezza)	73
2.2.5 L'utilizzo dei dati amministrativi ed informativi	75
2.2.6 Gli indizi e le Review	79
2.3 La fase di analisi dei rischi: Tecniche proattive e reattive	80
2.3.1 La tecnica di Analisi proattiva: FMEA	82

2.3.2. La tecnica di analisi proattiva: CREA	86
2.3.3 La tecnica di analisi reattiva: Root Cause Analysis	90
2.4 Le tecniche di gestione del rischio	97
2.4.1 Le tecniche di prevenzione del rischio in sanità	100
2.4.1.1 Programmi di certificazione della qualità	101
2.4.1.1.1 Il caso dell'Azienda Ospedaliera ICP	106
2.4.1.2 La corretta gestione della documentazione sanitaria	111
2.4.1.3 La sicurezza degli impianti e dei fabbricati e piani di Emergenza	111
2.4.1.4 L'organizzazione del lavoro	116
2.4.1.5. La formazione del personale	120
2.4.1.6 Le linee guida	121
2.4.2 Le tecniche di protezione dei rischi in sanità	124
2.4.2.1 la competenza e professionalità degli operatori sanitari	124
2.4.2.2 Il consenso informato	125
2.4.2.3. La comunicazione.....	129
2.4.2.4. L'Ufficio Relazioni con il pubblico	130
2.4.2.5 Le carte di servizio	131
CAP. 3	135
LA GESTIONE DEL RISCHIO IN CHIRURGIA	135
3.1 La gestione del rischio in chirurgia: dalle competenze cliniche alle condizioni del paziente ed alle modalità organizzative	135
3.2 Malpractice in Chirurgia: i dati italiani	141
3.3 Strumenti per ridurre i rischi in chirurgia	146
3.3.1 The National Confidential Enquiry into Perioperative Death	152
3.3.2 Audit delle misure di controllo delle infezioni post-operatorie	155
3.4 Il Blocco Operatorio: Requisiti minimi, configurazione architettonica ed equipaggiamento tecnologico	158
3.5 Organizzazione e sicurezza nel Blocco operatorio	166
3.5.1. Il controllo delle infezioni ospedaliere	170
3.5.2. L'integrazione delle diverse figure professionali nel lavoro in team	179

3.6 L'utilizzo di procedure pianificate per il miglioramento della qualità in chirurgia	183
3.6.1. La sorveglianza degli eventi sentinella	188
3.6.2 L'utilizzo della check list in sala operatoria.....	197
3.7. L'attivazione di sistemi di valutazione dell'attività in sala operatoria.....	204
CAPITOLO 4.....	208
EFFICIENZA E SICUREZZA IN SALA OPERATORIA:L'ESPERIENZA	
DELL'AORN MONALDI DI NAPOLI.....	208
4.1. L'utilizzo della check list Oms Per garantire la sicurezza in sala operatoria.....	208
4.2. La check list perioperatoria utilizzata dall'AORN Monaldi di Napoli	216
4.3. Organizzazione del complesso chirurgico dell' AORN Monaldi di Napoli	224
4.4 Programmazione delle sedute operatorie nell'AORN Monaldi:	
Situazione attuale e sviluppi futuri	228
4.5. Indicatori di efficienza della sala operatoria Analisi e risultati	250
BIBLIOGRAFIA	259

Introduzione e motivazioni del lavoro

In questi ultimi anni le organizzazioni sanitarie sono state oggetto di un profondo rinnovamento che ha investito tutta la pubblica Amministrazione, che ha dovuto rivedere gli assetti organizzativi tradizionali e conseguentemente rinnovare profondamente le modalità operative.

Le strutture pubbliche hanno sperimentato l'applicazione dei modelli di gestione propri dell'approccio economico aziendale e si sono sempre più impegnate nel perseguimento di obiettivi di economicità della gestione attraverso lo sviluppo di una maggiore sensibilità alla qualità dei servizi ed alla soddisfazione dei reali bisogni dei cittadini.

I recenti provvedimenti legislativi hanno focalizzato l'attenzione sulla qualità delle prestazioni erogate e sull'efficacia degli interventi sanitari, interpretando l'esigenza della realizzazione di un nuovo rapporto tra cittadini e strutture sanitarie. Quest'ultime devono acquisire la consapevolezza della nuova funzione assunta dai cittadini, che da soggetti passivi diventano soggetti attivi e partecipi dell'azione di cura, e quindi devono organizzare la propria offerta partendo dall'analisi della domanda di salute.

Le strutture sanitarie per essere competitive devono porsi obiettivi di centralità del paziente, di realizzazione della clinical governance, di qualità delle prestazioni e sicurezza del paziente, di valutazione dei servizi e misurazione dei risultati. L'adozione di un sistema di gestione delle strutture sanitarie volto all'aziendalizzazione e alla soddisfazione di determinati requisiti di qualità è finalizzato al raggiungimento di un obiettivo fondamentale: Soddisfare/tutelare il Paziente mediante prestazioni e strutture dedicate, efficaci, efficienti e sicure. Infatti uno dei requisiti essenziali dell'assistenza sanitaria è rappresentato dalla sicurezza dei pazienti che è una componente

strutturale dei livelli essenziali di assistenza ed è destinata a diventare sempre di più la dimensione principale della qualità delle cure. La sicurezza in ambito sanitario è un bene prioritario sia per gli operatori che per i cittadini che richiedono sempre maggiori garanzie.

Ne è testimonianza la Carta dei diritti del malato redatta dal tribunale per i diritti del malato, che fra i tanti prevede: **il diritto alla sicurezza** " Chiunque si trovi in una situazione di rischio per la sua salute ha il diritto ad ottenere tutte le prestazioni necessarie alle sue condizioni e ha altresì il diritto a non subire ulteriori danni causati dal cattivo funzionamento delle strutture e dei servizi", **il diritto alla protezione**: "il Servizio Sanitario Nazionale ha il dovere di proteggere in maniera particolare ogni essere umano che, a causa del suo stato di salute, si trova in condizione momentanea o permanente di debolezza, non facendogli mancare per nessun motivo e in alcun momento l'assistenza di cui ha bisogno", e **il diritto alla qualità**: " Ogni cittadino ha diritto di trovare nei servizi sanitari, operatori e strutture orientati verso un unico obiettivo: farlo guarire e migliorare comunque il suo stato di salute".

La Carta della sicurezza nell'esercizio della pratica medica ed assistenziale redatta dal Tribunale per i diritti del malato, da ANAAO-ASSOMED (Associazione Medici Dirigenti) e dalla FIMMG (Federazione Italiana Medici di Famiglia) richiede un'alleanza tra cittadini-utenti e operatori sanitari per realizzare l'obiettivo comune di migliorare la sicurezza nell'esercizio, attraverso una decisiva collaborazione sia culturale che operativa intesa ad evitare il ripetersi di errori ed identificando il concetto di danno non sulla base di un principio risarcitorio ma sull'assunzione di responsabilità come preciso dovere a modificare contesto ed attività per intervenire sulle cause degli errori. Si auspica un forte cambiamento culturale e mentale che sostituisca il silenzio con la disponibilità a mettersi in discussione, attraverso la collaborazione reciproca, la trasparenza, il dialogo con il cittadino, la valorizzazione del personale sanitario, la ricerca dell'eccellenza medica.

La realizzazione di alleanze tra aziende sanitarie, operatori, cittadini e pazienti è un elemento indispensabile di un sistema sanitario che si ponga obiettivi di miglioramento dei propri livelli di sicurezza e di qualità

dell'assistenza. Per il conseguimento di questo fine, nel nostro paese il Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali in un'apposita guida per le strutture sanitarie ha dato 10 suggerimenti essenziali:

- 1) È fondamentale inserire nei documenti di programmazione aziendale la strategia per promuovere la sicurezza del paziente e la gestione del rischio che deve essere adeguatamente divulgata;
- 2) Devono essere attivate specifiche iniziative per favorire la partecipazione dei cittadini alla promozione della sicurezza;
- 3) Deve essere redatto un piano della comunicazione da utilizzare come strumento per promuovere la sicurezza del paziente nelle strutture sanitarie;
- 4) Si deve operare per diffondere la cultura della responsabilità;
- 5) Gli operatori sanitari devono essere formati in modo da acquisire le competenze relative alla promozione della sicurezza del paziente e del coinvolgimento dei diversi soggetti;
- 6) Ogni struttura sanitaria deve stabilire una procedura unica e condivisa con gli operatori sanitari e con le rappresentanze dei cittadini per gestire la comunicazione con il paziente e i familiari in caso di accadimento di un evento avverso;
- 7) Devono essere individuate specifiche misure per coinvolgere i soggetti fragili (bambini, anziani, diversamente abili) nella sicurezza;
- 8) E' necessario il supporto di organizzazioni di rappresentanza dei cittadini e delle associazioni di volontariato;
- 9) Il personale ed altri soggetti devono partecipare alla promozione della sicurezza e a tale riguardo sono necessari il monitoraggio e la valutazione delle attività svolte nella struttura sanitaria.
- 10) Bisogna stabilire una procedura di comunicazione pubblica degli eventi avversi e dei programmi per la sicurezza del paziente.

Pertanto tutta la strategia dell'organizzazione deve ruotare intorno ad un processo costante e graduale di Risk management che diventa strumento del governo clinico dove il focus è la sicurezza dei pazienti, degli operatori e dell'organizzazione in generale.

Il Risk management deve diventare *modus operandi* di tutti gli operatori, che attraverso una buona pratica contribuiscono a ridurre o evitare gli eventi avversi ai pazienti.

Il presente lavoro vuol contribuire al raggiungimento della consapevolezza della necessità di incrementare e migliorare le conoscenze relative ai pericoli possibili per giungere alla realizzazione di un solido sistema di controllo e di riduzione del rischio. Pertanto è necessario acquisire conoscenze e competenze relativamente ai metodi di analisi e gestione del rischio anche attraverso la conoscenza delle pratiche in uso in altri sistemi sanitari, sviluppando modalità assistenziali basate sulle evidenze scientifiche. Si deve conoscere quali strumenti utilizzare per prevenire l'errore, quali metodi utilizzare per le analisi delle diverse realtà, quali comportamenti sono orientati alla costruzione di sistemi sicuri.

L'analisi dei rischi sia *ex ante* che *ex post* non deve limitarsi all'analisi degli eventi in uscita dal sistema, ma deve spingersi fino a conoscere e comprendere le sequenze operative e le motivazioni che sono alla base delle singole azioni, la cui concatenazione ha portato all'occorrenza di una situazione avversa o di un *near misses*. (Pessina, Cantù 2006). Pertanto la profonda conoscenza dei processi rappresenta il preludio per il controllo dei risultati.

Un sistema di Risk Management oltre a proteggere aggiunge valore all'organizzazione e ai suoi stakeholder supportando gli obiettivi dell'organizzazione attraverso il miglioramento del processo decisionale, della pianificazione e della costituzione di priorità, attraverso un utilizzo più efficace delle risorse dell'organizzazione e la riduzione della volatilità nelle aree non essenziali all'attività, tramite la protezione e il potenziamento del patrimonio e dell'immagine aziendale e la creazione di un sistema che permette di eseguire e controllare ogni futura attività. (Federation of european risk management associations).

Quindi una gestione efficace del rischio necessita di una politica di ridisegno dell'organizzazione e di revisione dei percorsi clinico-assistenziali attraverso la ricerca e il confronto.

I vantaggi offerti dallo sviluppo e applicazione di un sistema di gestione del rischio sono molteplici ed hanno ricadute positive:

- sulla qualità dell'assistenza, attraverso il contenimento dei rischi connessi al processo diagnostico, terapeutico-assistenziale e offrendo maggiori garanzie di sicurezza al paziente;
- sui professionisti che operano nell'organizzazione attraverso la tutela dall'accuse di malpractice;
- sull'immagine dell'azienda;
- sui premi assicurativi, infatti attraverso un concezione più circostanziata della tipologia di rischio cui l'azienda è esposta e delle misure preventive da intraprendere per ridurli, è possibile individuare meglio il tipo di polizza più adatta a coprire il rischio rimasto a carico dell'azienda avvalendosi, nella quantificazione del premio, dell'analisi effettuata e delle misure di prevenzione adottate con il Risk Management.

Lo scoglio più difficile da superare, per chi promuove programmi di gestione del rischio clinico nelle strutture sanitarie, è rappresentato dalla complessità del problema a livello organizzativo, accanto alla delicatezza degli equilibri da mettere in discussione. Gestire il rischio significa innanzitutto identificare le criticità ed analizzare i processi di erogazione e produzione di servizi, che coinvolgono numerosi attori che interagiscono sul territorio e all'interno delle strutture sanitarie. Questi processi poi non sono uniformi e le criticità che emergono dall'analisi sono spesso connesse a pratiche e contingenze locali, per questo l'individuazione delle azioni di miglioramento non può prescindere dalla specificità dei casi. Tutto ciò richiede un intervento squisitamente di governance che raccolga il bisogno di cambiamento e lo traduca in azioni di ampio respiro, anche normative per rinnovare il sistema ed il rapporto di fiducia con i cittadini.

CAPITOLO 1

IL Risk Management in Sanità

1.1 La Sicurezza: un elemento fondamentale della qualità delle cure.

La Joint Commission definisce la patient safety (sicurezza del paziente) come il grado in cui il rischio di un intervento e il rischio legato all'ambiente sono ridotti per i pazienti, gli operatori ed altre persone.

La US National Patient Safety Foundation (La Fondazione Nazionale Statunitense per la Sicurezza del paziente) ha attribuito alla sicurezza le seguenti caratteristiche:

1. la sicurezza del paziente si propone in primis di evitare, controllare e ridurre gli eventi avversi o i danni connessi all'assistenza;
2. la sicurezza deriva dall'interazione di tutte le componenti del sistema e consiste nell'evitare gli errori o i casi "prevenibili";
3. la sicurezza delle cure è correlata alla qualità delle cure e ne rappresenta un fondamentale sottoinsieme.

Nel glossario del Ministero della salute la sicurezza viene definita come "la dimensione della qualità dell'assistenza sanitaria, che garantisce, attraverso l'identificazione, l'analisi e la gestione dei rischi e degli incidenti possibili per i pazienti, la progettazione e l'implementazione di sistemi operativi e processi che minimizzano la probabilità di errore, i rischi potenziali e i conseguenti possibili danni ai pazienti".

Ne consegue che gestire la sicurezza equivale ad analizzare, ridurre o eliminare le condizioni che compromettono il corretto funzionamento del sistema. Diventa fondamentale transitare da sistemi reattivi che gestiscono gli errori a sistemi proattivi e preventivi che gestiscono i rischi (Novaco, 2004). I

sistemi preventivi richiedono contesti organizzativi che favoriscano la creazione e la condivisione della conoscenza e che sono dotati di quella che viene definita resilienza (Bracco 2005), ossia l'equilibrio di un'organizzazione tra il potenziale di rischio e la sua capacità di anticiparlo. Le organizzazioni devono utilizzare la strategia del margine ossia la visione della resilienza intesa come la capacità degli individui di agire mantenendosi all'interno di una zona di sicurezza. Per rendere visibili i confini della sicurezza bisogna operare sulla diffusione della conoscenza dei livelli di rischi attraverso la disponibilità di informazioni corrette e adeguate, l'identificazione, il riconoscimento e la valutazione dei rischi al fine di incrementare la consapevolezza dei pericoli.

L'affidabilità di un sistema è la risultante di una interazione collettiva fra individui, con diverse conoscenze ed esperienze, che permettono di ridurre le aree di non conoscenza analizzando il rischio da prospettive diverse.

Gli operatori sanitari incentrano la loro attenzione sulle malattie e sugli incidenti legati alla attività professionale e sulla loro capacità a fornire un'assistenza ottimale, i pazienti correlano il rischio con i danni derivanti da errori medici e di altro personale sanitario, l'opinione pubblica in generale vede il rischio connesso alla realizzazione e al mantenimento di condizioni di sicurezza ambientale, gli amministratori associano il rischio al passivo dei risarcimenti che gli errori degli operatori possono determinare per l'Azienda Sanitaria di appartenenza.

Quindi la promozione della sicurezza nelle strutture sanitarie per tutti i soggetti interessati, operatori, pazienti, visitatori, fornitori, ecc. richiede la diffusione ed acquisizione della cultura della sicurezza.

Il glossario elaborato dal Ministero della Salute definisce la

CULTURA DELLA SICUREZZA

“Impegno per la sicurezza che coinvolge tutti i livelli di un'organizzazione, dalla direzione al personale in prima linea. Modello integrato di comportamenti individuali ed organizzativi basati su convinzioni e valori condivisi volti a promuovere la sicurezza dei pazienti. I fondamenti sono:

-conoscenza dei rischi delle attività;

- ambiente che favorisca la segnalazione degli errori da parte degli operatori, senza timore di biasimo e punizioni;
- collaborazione a tutti i livelli, per cercare soluzioni alle vulnerabilità
- impegno dell'intera organizzazione, a partire dalla direzione, ad investire risorse nella sicurezza."

Reason, uno dei maggiori sostenitori della teoria sistemica dell'errore, ha evidenziato le caratteristiche che dovrebbe avere una cultura della sicurezza in una organizzazione:

- la competenza, ossia i dirigenti devono avere chiarezza sui fattori tecnici, organizzativi, ambientali ed umani che contribuiscono al verificarsi degli errori;
- l'equità ossia la fiducia che pervade l'organizzazione e che incentiva gli operatori a segnalare i rischi e gli errori e gli rende consapevoli di ciò che minaccia la sicurezza
- la consapevolezza del personale e dei dirigenti sull'importanza dell'accuratezza dei dati e sull'importanza di premiare chi segnali gli errori e i quasi errori.

Un elemento essenziale di una cultura della sicurezza è la capacità di autoanalisi, che rende gli operatori predisposti a porre attenzione ai segnali deboli, alle anomalie, alle criticità, e alle procedure rischiose.

La realizzazione di un sistema sicuro richiede interventi a tutti i livelli del sistema, attraverso l'esame di tutti gli elementi che possono condurre all'errore quali i fattori strutturali e tecnologici, i fattori organizzativi-gestionali, le condizioni di lavoro, il fattore umano, le caratteristiche dell'utenza ed altri fattori esterni come la normativa e l'assicurazione, pertanto la gestione del rischio e della sicurezza deve avere una prospettiva necessariamente sistemica ed olistica.

1.2 Evoluzione normativa in tema di Risk Management in ambito sanitario: il contesto internazionale.

Inizialmente, nel nostro paese, l'attività di Risk Management si è affermata nelle strutture che hanno mostrato una maggiore sensibilità nei confronti della tematica e si è sostanziata in iniziative singole e non coordinate facendo avvertire sempre più la necessità di inquadrare il problema secondo linee unitarie, anche attraverso la comparazione delle esperienze e la identificazione di best practice. Negli ultimi anni i principi inerenti la sicurezza dei pazienti sono stati recepiti in ambito internazionale e nazionale dando il via ad una serie di iniziative volte anche a regolamentare la materia tramite la costituzione di appositi organismi e la redazione di specifiche normative.

L'OMS (Organizzazione Mondiale della Sanità) nel 2004 ha costituito la World Alliance for Patient Safety (Alleanza per la sicurezza del paziente) con l'obiettivo di ridurre le conseguenze sociali e sanitarie derivanti da incidenti terapeutici e da errori medici, e di porre il paziente e i loro familiari al centro del movimento internazionale per il miglioramento della sicurezza in campo sanitario.

La suddetta Alleanza si è fatta promotrice di una serie di iniziative come il programma "Global patient Safety Challenge" con il tema "Clean Care is safer Care", la Campagna di Londra del 2005 e la Campagna del 2007.

Il programma "Global patient Safety Challenge" con il tema "Clean Care is safer Care" (un'assistenza più pulita è un'assistenza più sicura) ha condotto alla pubblicazione delle linee guide sull'igiene delle mani nell'assistenza ed ha dato il via alla campagna contro le infezioni associate all'assistenza sanitaria.

La sfida globale per la sicurezza del paziente si basa su tre strategie fondamentali:

- Aumento della consapevolezza dell'impatto delle infezioni correlate all'assistenza sanitaria e del ruolo dell'igiene delle mani nella prevenzione;

- Impegno nazionale con la condivisione dei risultati a livello internazionale;
- Sperimentazione in 6 distretti pilota dell'implementazione delle linee guida dell'OMS sull'igiene delle mani e delle altre componenti fondamentali della sfida globale per la sicurezza del Paziente.

Nella campagna di Londra " Patients for patient safety" del 2005 sono stati assunti i seguenti impegni:

- Promuovere programmi per la promozione e l'empowerment dei pazienti;
- sviluppare un dialogo con tutti i partner per la promozione della sicurezza;
- introdurre sistemi per la segnalazione degli errori sanitari di tutti i tipi su una base internazionale;
- identificare le best practices e diffonderle.

La campagna del 2007 assume le seguenti aree prioritarie di intervento:

- I. Safe surgery saves lives, l'attenzione viene posta agli interventi ed alle aree chirurgiche;
- II. Dare voce ai pazienti nelle attività di gestione del rischio clinico;
- III. Sviluppare sistemi di segnalazione in modo che costituiscano una base per l'apprendimento;
- IV. Tassonomia internazionale per le informazioni per la sicurezza;
- V. Promuovere la ricerca anche in tema di sicurezza del paziente;
- VI. Soluzioni pratiche per affrontare problemi e situazioni da sviluppare sulla base delle conoscenze che si producono e disseminarle al fine di creare un ambiente più sicuro;
- VII. La sicurezza in azione, identificare cosa veramente funziona per poterlo diffondere dal punto di vista organizzativo e clinico;
- VIII. Tecnologie per la sicurezza del paziente;
- IX. Cura ai pazienti critici, identificazione delle priorità;
- X. Conoscenza sulle punta delle dita per assicurare a tutti di produrre e diffondere le conoscenze in modo da poter essere utilizzate.

Molti sono gli organismi che agiscono nel campo della sicurezza, in Usa operano l'Institute for Healthcare Improvement (IHI) di Boston, che nel 2005 ha sostenuto una campagna per incrementare la sicurezza e l'efficacia negli ospedali tramite la costituzione di un'apposita squadra di emergenza deputata alla gestione delle situazioni rischiose per il paziente, l'utilizzazione di misure basate su prove di efficacia, la prevenzione delle infezioni, ecc., e la Joint Commission of Health Care che ha rivolto l'attenzione su una maggiore accuratezza nella identificazione del paziente, nel miglioramento della comunicazione tra gli operatori, nell'incrementare la sicurezza nell'uso di farmaci.

La "Stakeholders position paper on patient safety" (disponibile dal sito www.esqh.net) illustra le raccomandazioni provenienti dalle più rappresentative associazioni europee fra le quali quelle di realizzare nelle aziende sanitarie progetti volti a promuovere la sicurezza del paziente, quella di introdurre sistemi di incident reporting e quella di coinvolgere i pazienti nella promozione della sicurezza.

Nel dicembre 2008 la Commissione Europea ha pubblicato una comunicazione importante su "la sicurezza del paziente, compresa la prevenzione e la lotta contro le infezioni nosocomiali" seguita da una relativa raccomandazione nella quale si considera "la sicurezza del paziente come una questione sempre più preoccupante per i sistemi sanitari di tutto il mondo". La Commissione Europea intende promuovere negli stati membri una politica che vede nella sicurezza uno degli obiettivi prioritari della sanità pubblica nazionale. Contestualmente l'Ue si impegna a raccogliere i dati comparabili e generali a livello Comunitario e alla diffusione delle pratiche migliori tra gli Stati membri per conseguire la realizzazione di programmi, strutture e politiche trasparenti ed efficienti sulla sicurezza del paziente, per contrastare i danni evitabili negli ospedali tramite idonee strategie volte a contrastare gli eventi avversi, a dare più potere ai pazienti coinvolgendoli nel processo sulla sicurezza del paziente, a dare rilevanza al tema della sicurezza nella formazione e nell'aggiornamento e ad agevolare e migliorare i sistemi di reporting e di apprendimento non colpevolizzanti. Questi principi ormai recepiti

da gran parte dei paesi esteri stanno trovando una loro attuazione nelle politiche del nostro paese.

1.2.1. Le iniziative italiane di risk management

In Italia la gestione della sicurezza, intesa soprattutto in riferimento all'ambiente e alle attrezzature di protezione, ha avuto impulso dalla ex legge 626/94 (sostituito dal decreto legislativo 9 aprile 2008 , n. 81 Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro), le cui prescrizioni hanno efficacia non solo sui lavoratori, ma anche su tutti coloro che condividono i luoghi fisici dove si realizzano le attività.

Questa norma ha comportato l'istituzione del Servizio di prevenzione e protezione in ogni azienda. Il Servizio prevede un responsabile, un numero di operatori correlato alle dimensioni dell'azienda e la figura del Medico Competente con funzioni di consulenza del responsabile dell'azienda ai fini della tutela della salute dei lavoratori.

Successivamente con il contratto collettivo nazionale dei dirigenti medici dell'8 giugno 2000 è stato preso in esame l'argomento della responsabilità degli operatori sanitari nell'esercizio della professione all'art.24 che recita: "le aziende assumono tutte le iniziative necessarie per garantire la copertura assicurativa della responsabilità civile dei dirigenti, ivi comprese le spese di giudizio [...] per le eventuali conseguenze derivanti da azioni giudiziarie dei terzi, relativamente alla loro attività, ivi compresa la libera professione intramuraria, senza diritto di rivalsa, salvo le ipotesi di dolo e colpa grave. Al fine di pervenire ad una omogenea quanto generalizzata copertura assicurativa per tutti i dirigenti del SSN è istituita una commissione paritetica nazionale formata dai rappresentanti di tutte le regioni e dalle organizzazioni sindacali firmatarie del presente contratto per la realizzazione, attraverso forme consortili delle stesse Regioni, di un fondo nazionale che consenta di

provvedere alla predetta tutela mediante la sottoscrizione di accordi quadro con compagnie di assicurazione appositamente selezionate secondo le vigenti disposizioni di legge, ai quali le aziende aderiscono....".La suddetta Commissione Paritetica ha ritenuto più idoneo l'intervento regionale, dati i limitati confini territoriali, e ha redatto un documento in cui si afferma la necessità per le aziende Sanitarie di transitare da un atteggiamento passivo ad uno attivo che le coinvolga in prima persona nella trattazione e gestione dei sinistri e delle coperture assicurative, a cominciare da un'analisi accurata di tutti i rischi che gravano sull'amministrazione fino alla predisposizione di un efficace sistema di prevenzione.

Nel successivo contratto ccnl dei dirigenti medici, firmato il 3 novembre 2005, si prevede all'art. 21 che le aziende si dotino di sistemi e strutture per la gestione del rischio anche attraverso sistemi di valutazione e certificazione della qualità, volti a fornire strumenti organizzativi e tecnici finalizzati ad una corretta valutazione delle modalità di lavoro da parte dei professionisti allo scopo di ridurre le possibilità di errore e quindi di incorrere in responsabilità professionali e di ridurre la sinistrosità delle strutture sanitarie anche facilitando il confronto con il mercato assicurativo.

Il Piano Sanitario Nazionale 2003-2005 parla di rischio clinico identificandolo come un ambito prioritario per lo sviluppo della qualità del SSN, e a continuare il Piano Sanitario 2006-2008 pone la " gestione del rischio clinico a salvaguardia e tutela della sicurezza del paziente e del personale" come uno degli elementi fondamentali per il successo del Governo Clinico e quindi nell'ottica della promozione del Governo Clinico e della qualità del Servizio Sanitario Nazionale, prevede l'individuazione di strategie di gestione del rischio clinico proattive e multidisciplinari, con azioni di formazione e monitoraggio.

Nel nuovo patto per la salute si è stabilito con le Regioni di conseguire un'intesa sul Programma nazionale per la promozione permanente della Qualità nel SSN che dedicherà un intero capitolo alla sicurezza dei pazienti.

Negli ultimi, continuando a percorrere la strada intrapresa, il Ministero della Salute ha messo in atto una serie di iniziative a garanzia della sicurezza dei pazienti.

Nell'ambito dell'iniziativa "Lotta agli sprechi" per il cofinanziamento di progetti della P.A. Centrale volti ad incrementare l'efficienza nelle Pubbliche Amministrazioni attraverso le tecnologie ICT, la Direzione Generale del Sistema Informativo e la Direzione Generale della programmazione sanitaria, dei livelli essenziali di assistenza e dei principi etici di sistema hanno presentato il progetto "La sicurezza dei pazienti: realizzazione di un Sistema Informativo per il monitoraggio degli Errori in Sanità (SIMES). Il progetto è stato approvato dal CNIPA (Centro Nazionale per l'informatica nella Pubblica Amministrazione) ed è stata stipulata una apposita convenzione tra Ministero della Salute e CNIPA.

Il progetto che coinvolge Ministero della Salute, ASSR, livello nazionale, regionale, aziendale, ASL Aziende Ospedaliere, Policlinici, IRCSS, ecc. si propone di effettuare :

- Il monitoraggio tramite la raccolta delle informazioni inerenti agli eventi avversi ed ai sinistri ai fini della valutazione dei rischi;
- Le raccomandazioni da elaborare sulla base delle informazioni raccolte al fine di suggerire agli operatori le azioni da intraprendere per il miglioramento della qualità dell'assistenza;
- La formazione del personale con l'obiettivo di accrescere la conoscenza degli operatori riguardo ai metodi e strumenti per il miglioramento della sicurezza dei pazienti.

Con D.M. 5 Marzo 2003 è stata istituita la Commissione tecnica sul rischio che ha provveduto ad una rilevazione nazionale delle iniziative attuate nelle strutture sanitarie per la sicurezza dei pazienti e ha redatto un documento "Risk Management in Sanità. Il problema degli errori", che analizza il tema del rischio clinico prendendo in esame aspetti critici dell'assistenza sanitaria e fornisce una serie di raccomandazioni utili agli operatori sanitari. Il documento prevede la realizzazione di un modello organizzativo per gestire il rischio clinico, l'elaborazione di linee guida per la rilevazione degli errori e dei rischi d'errore nelle strutture sanitarie, la promozione della diffusione della cultura

della prevenzione dell'errore, la promozione di sistemi di segnalazione di near misses (o quasi errore) e di segnalazione degli errori, il monitoraggio periodico e l'avvio di un network per la implementazione di un database nazionale per la raccolta dei dati relativi alla sicurezza dei pazienti, la definizione di tecnologie appropriate per la riduzione degli errori evitabili e lo sviluppo di modelli organizzativi e supporti tecnologici innovativi per migliorare la sicurezza.

La commissione, inoltre, a seguito dell'indagine effettuata per rilevare l'attuazione del sistema di gestione del rischio clinico nelle Aziende Sanitarie, ha evidenziato la necessità di individuare una tassonomia omogenea in tema di gestione del rischio clinico che ha condotto successivamente all'elaborazione, da parte del competente Ministero, di un glossario in tema di Risk Management.

Con D.D. 14 Maggio 2005 è stato istituito il gruppo di lavoro per il Rischio Clinico preposto alla valutazione degli approcci metodologici in tema di rischio clinico e volto ad individuare soluzioni operative per definire un Sistema di monitoraggio degli eventi avversi, elaborare raccomandazioni, definire modalità di formazione degli operatori sanitari e valutare gli aspetti assicurativi in ambito di gestione aziendale del rischio clinico.

Il Gruppo di lavoro per la Sicurezza dei pazienti istituito con D.D. febbraio 2006 ha continuato l'attività effettuata dai precedenti gruppi di lavoro.

Il Ministero della Salute ha previsto, con la collaborazione della Federazione Nazionale Ordine Medici Chirurghi ed Odontoiatri (FNM CeO) e la Federazione Nazionale Collegi Infermieri (IPASVI) un corso di formazione FAD sulla sicurezza dei pazienti e gestione del rischio clinico, per tutti gli operatori sanitari che operano nel S.S.N con la redazione di un apposito manuale per la formazione degli operatori per far sì che gli stessi acquisiscano la consapevolezza del problema del rischio clinico.

Il Ministero della salute ha elaborato con il supporto tecnico del "Gruppo di lavoro valutazione degli approcci metodologici in tema di rischio clinico", il protocollo di monitoraggio degli eventi Sentinella, ossia di quegli eventi avversi di particolare gravità indicativi di un serio malfunzionamento del sistema che

provocano morte o gravi danni al paziente e che quindi determinano una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del Servizio Sanitario Nazionale.

Il protocollo ha lo scopo di fornire alle Regioni ed alle Aziende sanitarie una univoca modalità per il monitoraggio e la gestione degli eventi sentinella nel territorio nazionale a garanzia dei livelli essenziali di assistenza e sicurezza.

La sorveglianza degli eventi sentinella che ha già trovato attuazione in altri paesi, ed è stata considerata una priorità per i sistemi sanitari nell'ambito di pratiche sanitarie rivolte alla sicurezza dei pazienti, dal progetto World Alliance for Patient Safety, costituisce uno strumento indispensabile ai fini della prevenzione degli eventi sentinella e della promozione della sicurezza dei pazienti.

Il ministero della Salute si propone di raccogliere le informazioni riguardanti gli eventi sentinella occorsi nelle strutture sanitarie del SSN, analizzare i fattori che hanno determinato gli eventi attraverso l'analisi dei processi e dei sistemi, allo scopo di elaborare ed implementare raccomandazioni specifiche a tutte le strutture del SSN ed assicurare il ritorno informativo alle strutture del SSN ed alle regioni e P.A.

Si vuole, inoltre aumentare la consapevolezza che alcune procedure diagnostiche e terapeutiche possono provocare danni gravissimi ai pazienti, offrire una strategia per controllare i rischi a livello aziendale, assicurare la circolazione delle informazioni relative al rischio clinico ed effettuare un successivo monitoraggio e valutazione dell'efficacia dell'azione intrapresa. Il protocollo contiene:

- le schede descrittive degli eventi sentinella oggetto del monitoraggio al fine di reperire le informazioni necessarie a definire e classificare l'evento;
- la scheda di segnalazioni che l'Azienda Sanitaria dovrà spedire debitamente compilata alla Regione di riferimento e al Ministero della Salute nei 5 giorni successivi al verificarsi dell'evento
- le schede della Root cause Analysis per analizzare i fattori che hanno contribuito al verificarsi dell'evento e che vanno inviate nei successivi 45 gg lavorativi
- il piano d'azione da mettere in atto per evitare il ripetersi dell'evento.

Insieme al monitoraggio degli eventi sentinella il Ministero della Salute ha elaborato apposite raccomandazioni per contrastare gli eventi avversi, consultabili nel sito del Ministero:

Raccomandazione n.1 sul corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di cloruro di potassio –KCl – ed altre soluzioni concentrate contenenti potassio.

Raccomandazione n.2 per prevenire la ritenzione di garze, strumenti o altro materiale all'interno del sito chirurgico.

Raccomandazione n. 3, per la corretta identificazione dei pazienti, del sito chirurgico e della procedura.

Raccomandazione n. 4, per la prevenzione del suicidio di paziente in ospedale.

Raccomandazione n.5, per la prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità ABO.

Raccomandazione n. 6 per la prevenzione della morte materna correlata al travaglio e/o parto.

Raccomandazione n.7, per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologia.

Raccomandazione n.8, per prevenire gli atti di violenza a danno degli operatori sanitari.

Raccomandazione n. 9 per la prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali.

Raccomandazione n.10 per la prevenzione dell'osteonecrosi della mascella/mandibola da bifosfonati

Nel nostro paese nel Gennaio 2005 è stato avviato il progetto di ricerca, finanziato dal Ministero della Salute ex-art. 12 del decreto legislativo n. 502 del 1992, dal titolo "La promozione dell'innovazione e la gestione del rischio" che si è concluso nel giugno 2007. Il progetto ha coinvolto 12 unità operative, di cui 9 Regioni (Friuli-Venezia Giulia, Emilia-Romagna, Campania, Puglia, Lombardia, Piemonte, Toscana, Veneto; a queste si è aggiunta successivamente l'Abruzzo), l'azienda ospedaliera S.Filippo Neri di Roma, l'Università "Tor Vergata", oltre ad un soggetto privato (Gutenberg s.r.l.) che ne è stato anche cofinanziatore, e si è posto l'obiettivo di analizzare le iniziative di risk management presenti a livello internazionale e nazionale allo

scopo di predisporre: strumenti e metodi condivisi per classificare e rilevare gli eventi, metodi per l'analisi e la gestione degli eventi avversi, indicatori di efficacia ed efficienza dei modelli di gestione proposti. Per il conseguimento di questi scopi il gruppo di lavoro ha proceduto ad analizzare la letteratura esistente in ambito internazionale e nazionale in tema di risk management rilevando la trasversalità e la multidisciplinarietà della materia, ha inoltre elaborato un glossario sulla gestione del rischio clinico al fine di utilizzare una tassonomia comune per assicurare una comprensione e un utilizzo omogeneo dei termini essenziali nell'ambito del Risk Management, ha raccolto le esperienze di gestione del rischio maturate nelle regioni coinvolte nel progetto e individuato le fonti informative attualmente disponibili per l'identificazione dei rischi.

Si riporta di seguito la tabella relativa alle attività di Risk Management in Italia svolte a livello aziendale o regionale.

Tab.1.1 Progetto di ricerca finalizzata 2004 **Finanziamento del Ministero della Salute ex art. 12 D.Lgs 502/92** "La promozione dell'innovazione e la gestione del rischio" a cura del coordinatore scientifico Dr. Riccardo Tartaglia (dal sito [www.asrabruzzo.it/docs/Progetto di ricerca finalizzato2004.doc](http://www.asrabruzzo.it/docs/Progetto%20di%20ricerca%20finalizzato2004.doc))

Tipologie di intervento svolto a livello Aziendale o Regionale	Abruzzo	Basilicata	Calabria	Campania	Emilia Romagna	Friuli Venezia Giulia	Lazio	Liguria	Lombardia	Marche	Molise	Piemonte	Puglia	Sardegna	Sicilia	Toscana	Umbria	Veneto	Provincia Trento	Alto Adige	Val d'Aosta
Sistema di gestione informatizzata sinistri	A	A		A	R	R			R			R	A			R	A		A		
Sistema di gestione informatizzata reclami	A	A		A	R	R			R			R	R				A		A		
Incident reporting				A	R	R		R	R			A		A		R	A	R	A	A	
Segnalazione Eventi sentinella definiti dal Ministero		A		A	R			R	R		A	A		A		R	A			A	
Indicatori per la sicurezza paziente utilizzati				A	R	R		R				A	A	A		R	A				
Indicatori per la sicurezza paziente soltanto definiti		A		A					R			A					A			R	
Revisione cartelle cliniche		A		A	R/A	A			R		A	A				R	A	R			
Analisi reattive (RCA, Diagramma Causa - Effetto, ...)		A		A	R	A		R	R			A	A	A					A		
Analisi di processo (FMEA, HAZOP, IDEF, ...)				A	R/A			R	R			A	A	A		R	A				
Revisioni di Mortalità e Morbosità		A							R			A	R			R					
AUDIT CLINICO / ORGANIZZATIVO		A		A	R/A	A		R	R			A	A			R	A	R		A	
Cartella Clinica integrata (medica+infermieristica o medica-infermieristica)	A	A		A	A	R			R		A		A				A		A	A	
Consenso Informato	A	A		A	R/A			R	R		A	R	A	A			A		A	R	
Comunicazione - Informazione - Campagne (interna - esterna - operatore/paziente)		A		A				R			A			A		R	R		A	A	
Percorsi Diagnostico Terapeutici	A	A		A		A/R			R			A	R/A	A			A		A	A	
Accreditamento gestione rischio clinico				R	R	R						A	R			R		R	A		
Valutazione sicurezza apparecchiature e dispositivi	A	A		A	A	R			A		A	A	R	A			A	R	A	A	
Individuazione del Risk Manager		A		A	R	R			R			A		A		R	A			A	
Individuazione figura professionale del Risk Manager e sua collocazione organizzativa	A	A		A	R				R			A		A		R	A			A	
Istituzione di una Unità per la Gestione del Rischio clinico		A		A	R				R			A	A	A			A			A	
Istituzione di un Gruppo di Coordinamento a livello Regionale	R			R	R	R		R	R							R	R				
Istituzione Gruppi di Coordinamento Aziendali (UGR)				R+A	R	R		R	R			A	A	A		R	A		A		
Istituzione Gruppi di Valutazione Sinistri	A	A		A	A	R			R			A	A			R	A		A		
Attivazione Processi di Mediazione*		A		A	R	A			R			A					A		A		
Partnership con Mercato Assicurativo		A		A					R			R		A		R	R/A				
Partnership con Società Scientifiche, Enti di Ricerca, Università, ...		A		A	R/A	R			R/A			A	R/A			R	A				
Altre tipologie di partnership		A							R				R								
Definizione obiettivi per i Direttori Generali sulla sicurezza del paziente	A					R		R	R			A				R	R				
Progetti Formativi Regionali su Risk Manager					R	R			R/A					R		R		R			
Progetti Formativi Regionali altri livelli	R				R	R		R	R/A				R/A			R	R/A	R			
Impostazione politiche regionali per la formazione					R			R	R				R	R		R			A		
Eventi di comunicazione regionali					R			R	R			R	R	R		R					

Il Ministero della Salute, il 27 gennaio 2006 ha firmato un'intesa con l'Assessorato regionale della sanità della Regione Sicilia con la quale si istituisce una cabina di regia tecnica denominata "Centro di coordinamento Regionale (CCR)" per lo svolgimento delle attività inerenti la sicurezza dei pazienti e la gestione del rischio clinico, fra cui la predisposizione di un documento di indirizzo e coordinamento per le strutture sanitarie della Regione Sicilia in tema di prevenzione degli errori professionali o malfunzionamento di sistemi operativi e delle apparecchiature e la diffusione su scala regionale di linee guida, percorsi, raccomandazioni, protocolli e regolamenti in coerenza con gli indirizzi della letteratura internazionale, e con la previsione di report trimestrali.

Con Decreto del Ministero della Salute 10 Gennaio 2007 è stato attivato il Sistema Nazionale di Riferimento per la Sicurezza dei Pazienti, con funzioni anche di Osservatorio per la Sicurezza dei Pazienti, operante sulla base di programmi annuali predisposti dal Ministero della Salute. Il Sistema Nazionale di riferimento per la sicurezza, operante attraverso un Comitato Paritetico di indirizzo e un Comitato Operativo, rappresenta uno strumento per assicurare il monitoraggio e lo scambio di informazioni e di segnalazioni per garantire la sicurezza nell'erogazione delle prestazioni comprese nei LEA, costituisce il canale tramite cui gli operatori sanitari possono avere informazioni utili relativamente ai diversi aspetti della sicurezza dei pazienti e svolge anche compiti di referenza nazionale nell'ambito dei rapporti con la rete europea e gli organismi internazionali che operano nel settore della sicurezza dei pazienti.

Il Consiglio dei Ministri ha approvato in data 11 maggio 2007 il disegno di Legge recante "Disposizioni in materia di sicurezza delle strutture sanitarie e gestione del rischio clinico nonché di attività libero professionale intramuraria e di esclusività del rapporto di lavoro dei dirigenti del ruolo sanitario del Servizio Sanitario Nazionale." Il Disegno di legge prevede che le Regioni e le Province autonome si dotino di un sistema per la gestione del rischio clinico volto a conseguire l'obiettivo della sicurezza dei pazienti nel percorso di diagnosi e

cura, compreso il rischio di infezioni ospedaliere, tramite l'attivazione in ogni azienda sanitaria e ospedaliera di una specifica funzione aziendale. In ogni struttura sanitaria deve essere istituito un servizio di ingegneria clinica deputato a garantire l'uso sicuro, efficiente ed economico dei dispositivi medici quali apparecchi ed impianti sanitari, attraverso la predisposizione di procedure più puntuali per il collaudo, la manutenzione e le verifiche periodiche di sicurezza. Vengono altresì determinate norme per consentire forme più celeri di risarcimento per i cittadini e per facilitare la soluzione stragiudiziale delle vertenze per danni provocati nell'ambito dell'erogazione dell'assistenza sanitaria.

1.2.2. La realtà campana

Esaminando nello specifico la realtà Campana si rileva che con il regolamento n.3 del 31 luglio 2006 e il regolamento n.1 del 22 giugno 2007, la Regione ha definito requisiti ulteriori e le relative procedure per l'accreditamento istituzionale, ai sensi dell'art. 8 quater del D.Lgs 502/92 e successive modifiche ed integrazioni, dei soggetti pubblici e privati che erogano attività di assistenza specialistica di emodialisi e di riabilitazione ambulatoriale e fra questi sono stati previsti requisiti ulteriori inerenti la gestione del rischio clinico:

1. Devono essere effettuati eventi formativi, a tutto il personale, per diffondere la cultura della prevenzione dell'evento avverso. Evento avverso è definito come lesione o morbosità procurata ai pazienti, almeno in parte, dai trattamenti medici. Gli eventi avversi in ambito sanitario sono per la loro natura indesiderabili, non intenzionali e dannosi per il malato (IOM, 1999).
2. Devono essere individuate, definite ed adottate procedure per la rilevazione degli eventi avversi, capaci di soddisfare i seguenti criteri:
 - cosa è accaduto, dove, quando, come e perché;
 - quale azione è stata attuata o proposta;
 - quale impatto ha avuto l'evento sul paziente, su altre persone, sull'organizzazione;

- quali fattori hanno o avrebbero potuto minimizzare l'impatto dell'evento.

3. Devono essere definite misure organizzative e utilizzate appropriate tecnologie per la riduzione degli eventi avversi.

Inoltre con D.P.G.R. n. 641 del 12.11.2004 Regione Campania è stata istituita la "Commissione Tecnica Regionale Gestione Rischio Clinico", con il compito di redigere un documento "Implementazione e sviluppo nelle Aziende Sanitarie di strumenti per la gestione del rischio clinico" approvato con DGR 1688/2005 e finalizzato a:

- promuovere la cultura del rischio nella pratica clinica che dovrà essere inserito come obiettivo della scheda di budget delle proprie strutture ;
- conoscere ed analizzare i profili di rischio relativi alle attività svolte nell'ambito delle attività di ricovero e cura;
- definire linee guida per l'attivazione di appositi team/strutture per la gestione del rischio clinico coordinata da un igienista esperto in Organizzazione dei Servizi Ospedalieri e composto da un medico legale, un infettivologo, un clinico di area medica, uno di area chirurgica e uno dell'area critica, un dirigente dell'area giuridico-amministrativa, un dirigente dell'assistenza infermieristica ed eventuali altre figure che si dovessero rendere necessarie.
- implementare presso l'Assessorato alla Sanità appositi sistemi per il monitoraggio delle misure di prevenzione applicate;
- definire indirizzi programmatici nel campo della formazione degli operatori.
- Redigere un apposito Piano per la realizzazione di obiettivi specifici riportati che permetterà l'applicazione delle strategie della gestione del rischio clinico come parte integrante della qualità aziendale e della sicurezza.

Il piano deve prevedere il conseguimento dei seguenti obiettivi:

- 1.** Sviluppo di strumenti efficaci per il governo clinico individuando soluzioni operative di risk management;

- 2.** Introduzione di un sistema finalizzato all'individuazione, monitoraggio e controllo di aree di rischio;
- 3.** riduzione di danni causati da errore umano o da processi inadeguati;
- 4.** miglioramento dei rapporti con l'utenza e l'immagine aziendale;
- 5.** miglioramento delle condizioni di lavoro e diminuzione del rischio di eventi forieri di risvolti medico-legali a sostegno dell'attività professionale degli operatori sanitari e tecnici;
- 6.** costruzione di banche dati regionali relative a frequenze o cluster di eventi, gestione contenzioso, elaborazioni di report;
- 7.** conoscenza delle esigenze assicurative delle aziende;
- 8.** riduzione delle controversie legali;
- 9.** governo dell'andamento dei costi assicurativi

Con Decreto Presidenziale n. 565/2006 è stata disposta la costituzione del "Comitato regionale di Coordinamento per la gestione del Rischio Clinico" presso l'Assessorato alla Sanità, con compiti di realizzazione del Piano Operativo e di monitoraggio degli interventi realizzati presso le Aziende Sanitarie.

Il settore Assistenza Ospedaliera dell'Assessorato alla Sanità Regione Campania ha intrapreso contatti, collaborazioni e scambi di "saperi" con le regioni che hanno effettuato valide esperienze in tema di gestione del rischio clinico e sicurezza del paziente e in particolare ha aderito al Progetto AGIRE POR "Trasferimento di buone pratiche per il potenziamento degli strumenti applicabili alla gestione del rischio nelle organizzazioni sanitarie", in collaborazione con il Ministero dello Sviluppo Economico ed il Ministero della Salute.

Si è pervenuti, così, al gemellaggio con la Regione Emilia Romagna ai fini di una opportuna valorizzazione delle iniziative ed esperienze campane, del trasferimento di buone pratiche per il rafforzamento degli strumenti utilizzabili nella gestione del rischio e della diffusione della conoscenza e applicazione di procedure e metodologie per la prevenzione, identificazione e analisi degli eventi avversi.

Il progetto ha puntato essenzialmente a:

- Introdurre un sistema di incident reporting volontario nelle Aziende Sanitarie della Regione Campania, da utilizzare ai fini della partecipazione al sistema di monitoraggio nazionale degli eventi sentinella promosso dal Ministero della Salute;
- supportare l'analisi degli eventi attraverso esperienze di analisi delle cause degli eventi;
- favorire l'analisi delle informazioni inerenti la casistica segnalata con la realizzazione di modelli di reportistica da utilizzare nelle Aziende Sanitarie;
- incoraggiare l'introduzione di metodi proattivi per la gestione del rischio
- Confrontare e condividere un minimum data set e reportistica aziendale e regionale sui sinistri.

In questo modo si è contribuito a diffondere la cultura della gestione del rischio in sanità, attraverso la diffusione dell'utilizzo di strumenti specifici, attivando un flusso informativo proveniente dalle Aziende Sanitarie verso la Regione Campania e partecipando al monitoraggio nazionale degli eventi sentinella.

Con Decreto presidenziale n.1 del 26/01/2009 sono stati attivati 4 gruppi di lavoro sul rischio clinico con compiti di studio, ricerca, divulgazione ed elaborazione di schede/documenti inerenti specifiche aree di interesse.

Il Gruppo di lavoro "A"= Area Giuridico-Amministrativa: Contenzioso-Sistemi informativi

Il gruppo di lavoro "B"= Area Qualità: Linee Guida, Protocolli,, Raccomandazioni

Il gruppo di lavoro "C"= Area Formazione-Informazione

Il gruppo di lavoro "D" = Area Qualità sorveglianza: Eventi sentinella, I.R., RCA, FMEA – Sistemi Informativi

Nel contempo è stato costituito anche il "Gruppo Tecnico Operativo" presso il Settore Assistenza Ospedaliera dell'Assessorato alla Sanità per lo svolgimento delle attività tecnico-professionali inerenti il coordinamento, con funzioni di supporto alle specifiche attività del Settore Ospedaliero, di

monitoraggio, progettazione operativa nell'ambito di studio e ricerca in coerenza con gli orientamenti stabiliti in sede nazionale e in funzione dell'emanazione di atti di competenza regionale.

Inoltre la Regione Campania attraverso l'Unità operativa dell'Agenzia Regionale Sanitaria della Campania (ARSAN) ha partecipato attivamente al progetto di ricerca finalizzato "La promozione dell'innovazione e la gestione del rischio".

Nell'ambito del progetto ha individuato due temi di ricerca specifici della gestione del rischio:

- il consenso informato;
- I percorsi diagnostici terapeutici.

La metodologia utilizzata si è basata sul coinvolgimento partecipativo e progressivo e l'impiego di strumenti del miglioramento continuo della qualità e della verifica periodica dei risultati ed allo scopo sono stati attivati specifici gruppi di lavoro con la presenza di referenti aziendali del rischio clinico e/o delle direzioni sanitarie aziendali. La rivalutazione del ruolo del consenso informato è necessaria in quanto si riflette oltre che sul piano clinico anche su quello giuridico ed organizzativo, infatti negli ultimi tempi sono aumentate notevolmente le denunce per colpa professionale e nel contempo si è avuto un maggior rifugio dei medici nella medicina difensiva.

Considerando il nuovo ruolo assunto oggi dai pazienti, che richiedono sempre maggiori informazioni e partecipano attivamente alle scelte terapeutiche, il consenso del paziente agli interventi terapeutici e chirurgici e acquista un ruolo dominante e diventa pertanto "un atto imprescindibile".

Relativamente al consenso informato sono stati prodotti i seguenti documenti:

- Un protocollo operativo della sperimentazione del modello di consenso informato unico da adottare presso le aziende sanitarie della Regione Campania
- Le istruzioni operative per la redazione e la somministrazione dell'informativa
- Il modello unico di dichiarazione del consenso informato

- Il manuale delle procedure per l'acquisizione del consenso informato
- La scheda di valutazione ex ante ed ex post per la valutazione degli esiti della sperimentazione.

L'obiettivo è quello di fornire al cittadino-utente una informativa, chiara, di facile comprensione e completa allo scopo di consentirgli una consapevole manifestazione di volontà per il trattamento a cui si dovrà sottoporre e di migliorare ed uniformare le modalità di acquisizione del consenso informato in tutte le Aziende Sanitarie della Regione Campania, attraverso la distribuzione sia di un "modulo unico di acquisizione del consenso", sia di utili informazioni su chi, come, quando ed in quali casi si deve acquisire il consenso in forma scritta prevedendo anche di raccogliere l'opinione di un campione di utenti (questionario) sul consenso informato, prima e dopo l'introduzione del nuovo modello di gestione del consenso.

In tema di rischio clinico data l'importanza che riveste l'uniformità delle prestazioni e dei comportamenti finalizzati a garantire una maggiore sicurezza agli operatori e ai cittadini-utenti, particolarmente nei confronti di patologie complesse, si è posta attenzione ai percorsi diagnostici terapeutici realizzando i seguenti strumenti:

- A. Un documento tecnico contenente le modalità di costruzione e gestione dei percorsi diagnostico terapeutici
- B. Una matrice per la valorizzazione economica dei percorsi

Il Percorso è l'iter che un paziente segue per risolvere un problema di salute e non corrisponde ad un singolo episodio di ricovero o prestazione specialistica ambulatoriale ospedaliera e, tanto più, non si esaurisce all'interno dell'ospedale. Le sezioni principali in cui si articolano i contenuti di un PDT sono :

- un inquadramento generale, basato su:
 - puntuale descrizione e definizione della patologia che con il PDT dovrebbe essere affrontata e risolta (brevi note introduttive e fondamenti scientifici del PDT);
 - criteri di inclusione ed esclusione dei pazienti, ovvero i criteri che determinano l'ingresso di un paziente in un certo PDT (cioè il ricovero,

l'avvio delle indagini pre-ricovero, il primo accesso/visita ambulatoriale); criteri di uscita, ovverosia i criteri/parametri clinici su cui si basa la scelta di dimissione o conclusione del trattamento del paziente, e che permettono una prima valutazione della validità o meno di un certo PDT;

- ove rilevanti, sono anche riportate eventuali specificità, problematiche, comorbidità e complicazioni più comuni e/o prevedibili.
- esplicitazione dei risultati di salute attesi, quando possibile fin da subito.

- uno sviluppo operativo, rappresentato da:

- una flowchart di sintesi, che individua le fasi/episodi principali del percorso;
- le flowchart analitiche, che esplodono ciascuna fase con la mappatura della sequenza logica delle attività;
- la matrice "tempi-luoghi-attività", che scandisce in caselle cronologicamente ordinate l'indicazione delle principali attività da assicurare in ciascuna fase del percorso ospedaliero indagato.
- la valorizzazione economica del percorso, ottenuta con metodologia del tipo "activity-based costing";

- la scheda di monitoraggio, da utilizzare per la rilevazione delle informazioni di processo/PDT nella pratica effettiva;

- il report di PDT, ovvero sia la scheda di presentazione delle suddette informazioni elaborate per consentire l'analisi degli scostamenti tra PDT di riferimento e PDT effettivi.

Il Percorso diagnostico-terapeutico si differenzia dalle Linee guida, in quanto esse possono costituire un punto di riferimento scientifico nella definizione dei PDT aziendali, ma si limitano ad analizzare prevalentemente gli aspetti diagnostico e terapeutici e non consentono di svolgere le stesse funzioni di guida operativa assegnate ai PDT.

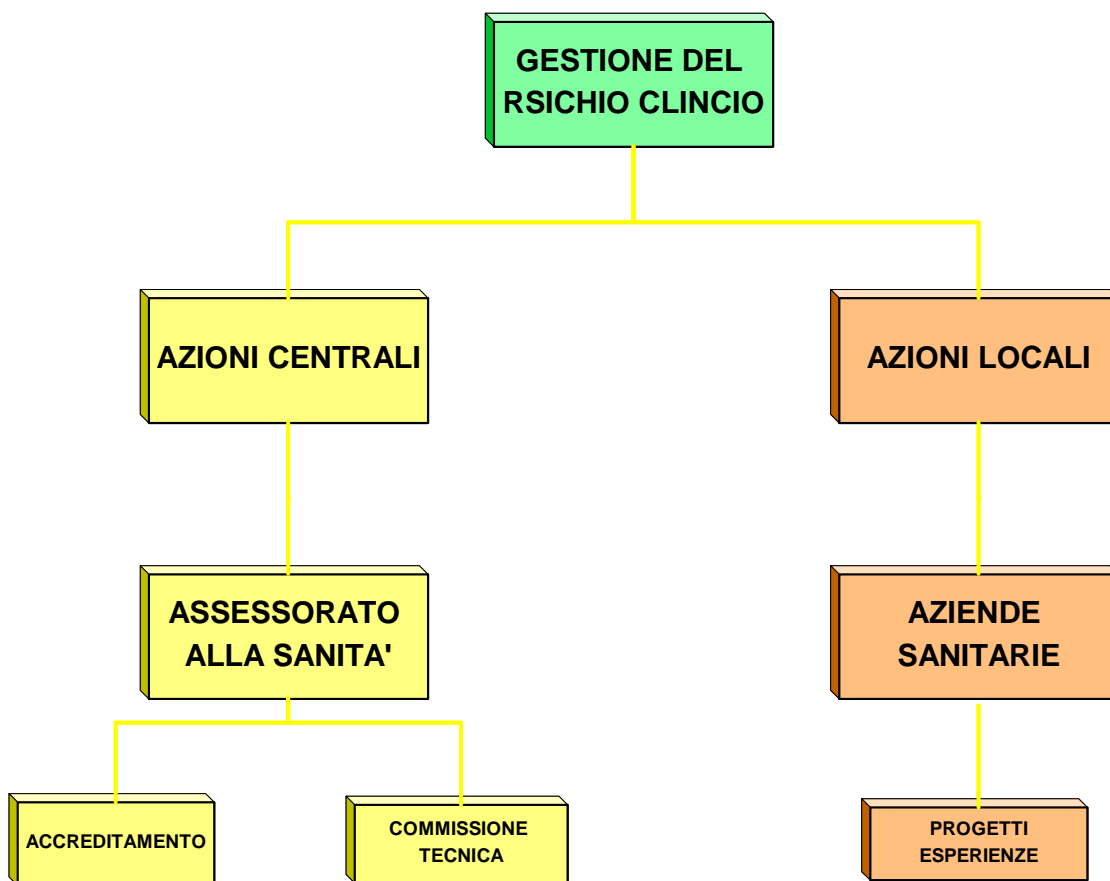
Bisogna procedere con l'applicazione del percorso in via sperimentale che richiede almeno tre mesi di prova in un contesto protetto, la valutazione del percorso secondo indicatori condivisi di esito e di processo e l'attivazione del

percorso in via definitiva tramite la sua introduzione ufficiale nell'operatività quotidiana e la sottoposizione a revisione sistematica su base periodica.

L'obiettivo finale è la redazione di linee guida regionali sulla gestione del consenso informato e sulla adozione dei percorsi diagnostico terapeutici.

Le iniziative **messe in atto nella nostra regione** possono dunque essere ricondotte lungo due principali direttrici:

- Azioni centrali
- Azioni locali



35

FIG.1.1. Iniziative di Risk Management messe in atto dalla Regione Campania – Longo G. Arsan Regione Campania

Nell'ambito del rischio clinico molte Aziende Sanitarie Campane, hanno messo in atto una serie di azioni e/o interventi tesi a creare le condizioni favorevoli per la riduzione del rischio durante i processi sanitari, tra queste:

- Programmi e progetti;
- Costituzioni di U.O. dedicate;
- Azioni di promozioni e sensibilizzazioni sul tema.

1.3 Risk management, gestione e controllo dei rischi d'azienda

Nella gestione dell'attività di un'azienda ogni imprenditore prima di avviare progetti di cambiamento organizzativo o effettuare nuovi investimenti deve analizzare l'ambiente economico in cui opera e pianificare le attività per la gestione dei rischi a cui potrebbe essere esposta l'azienda.

Il rischio é una situazione complessa e di incertezza a cui può andare incontro l'imprenditore e che può essere definito e controllato. È indispensabile definire un Risk Manager Plan, individuare le varie tipologie di rischio, identificarle e dimensionarle nel breve, medio e lungo periodo, determinarne le priorità e stabilire strategie e soluzioni per affrontarle.

Il rischio può essere di tipo:

- **Commerciale o business risk** strettamente legato al mercato e alla commercializzazione del prodotto aziendale;
- **Strategico** connesso ai cambiamenti economici e politici del contesto in cui opera l'impresa;
- **Gestionale e Tecnologico** relativo alla gestione del piano e tecnologie utilizzate per la sua realizzazione;
- **Finanziario** inerente il mercato finanziario e le sue possibili perdite.

Risulta necessaria una costante attività di monitoraggio per mantenere i rischi al di sotto della soglia di criticità per permetterne facilmente la controllabilità ed è indispensabile la definizione delle strategie più adeguate a contrastare le diverse tipologie di rischio.

La nascita del Risk Management si fa risalire agli anni cinquanta negli USA nella tradizionale gestione dei rischi assicurativi, ma già negli anni settanta si afferma una visione "globale" il "Total Risk Management" - imperniata sul principio che il risk management abbia la funzione di gestire, in un processo olistico, "tutti i rischi dell'organizzazione"..- affiancata successivamente dalla visione " finanziaria" del risk management visto come decisione di investimento/finanziamento in funzione dell'obiettivo di massimizzare il valore di mercato.

Pertanto l'evoluzione storica del Risk Management passa attraverso tre stadi: l'approccio assicurativo affermatosi negli anni 60, l'approccio operativo tipico degli anni 90, e l'approccio finanziario sorto molto più di frequente.

Il Risk Management inizialmente si occupava quasi esclusivamente della gestione dei contratti di assicurazione delle aziende e poneva l'attenzione sui "rischi puri", assicurabili tramite coperture dei danni (incendio, furto, responsabilità civile, ecc.). Da questo tipo di rischi assicurabili si passa poi a quelli non assicurabili, che richiedono diversi strumenti di gestione come la ritenzione in proprio dei rischi stessi e la loro riduzione attraverso la prevenzione. Negli anni settanta, si affermano le tecniche di analisi dei rischi, di controllo dei danni, di finanziamento delle perdite conseguenti e successivamente negli anni ottanta si comincia ad integrare la gestione assicurativa dei rischi con le attività di prevenzione e sicurezza. Recentemente prende piede una visione globale del Risk Management, basata sulla considerazione che esso debba occuparsi di "tutti i rischi dell'azienda", politici, finanziari, di mercato, siano essi assicurabili o meno. Questo tipo di approccio è ormai diffuso nelle grandi imprese e poco diffuso nelle medie e piccole imprese a causa sia della mancanza di una cultura della prevenzione e della sicurezza sia per la difficoltà a sostenere i costi fissi di una struttura interna di Risk Management.

Andando ad analizzare i vari periodi storici, si evince un certo parallelismo tra gli approcci assicurativo e finanziario che ne sono alla base e l'esigenza di una teoria unitaria del Risk Management, che prende spunto da entrambi gli approcci, per sfociare in quello operativo.

Il Risk Management - la gestione dei rischi d'impresa - focalizza l'azione sullo sviluppo di adeguati controlli e di innovative tecniche di gestione volte ad analizzare l'esposizione a determinati rischi rispetto alla effettiva capacità di sopportazione dell'azienda.

Attraverso azioni di risk management si migliorano le performance di un'azienda, infatti le attività di risk management comportano la riduzione del rischio attraverso la trasformazione dei costi incerti (danni e perdite derivanti dalle esposizioni a rischi puri) in costi prevedibili connessi appunto alle azioni di

risk management (premi assicurativi, accantonamenti, investimenti in prevenzione). Inoltre gli investimenti in prevenzione determinano valore positivo sia attraverso i risparmi dovuti ad una minore frequenza e gravità degli eventi dannosi sia attraverso la "ritenzione" consapevole che comporta perdite e danni di valore inferiore ai premi assicurativi da pagare per il trasferimento dei rischi. Tra l'altro l'attività di risk management può determinare sia un contesto di fiducia e contenimento dell'incertezza e spingere verso nuove iniziative imprenditoriali altrimenti non sostenibili, sia rafforzare la finanziabilità dell'impresa in quanto costituisce il presupposto per determinare una riduzione del rischio percepito dai possibili creditori.

Fondamentale all'affermarsi di attività di risk management è la diffusione della cultura del rischio all'interno dell'azienda, in tutti i livelli e in tutte le attività, affinché si diffondano comportamenti di condivisione e si sviluppino approcci proattivi. Un risk manager (o una squadra) da solo non può vedere tutto, e saper tutto. Ecco perché il suo ruolo principaledeve essere quello di sviluppare uno stato d'animo, o una consapevolezza del rischio, in maniera che tutti si comportino responsabilmente..."(Settembrino, 1994, p. 56).

Le attività di Risk Management devono realizzare la massima integrazione fra i diversi strumenti di intervento sul rischio. La Protezione Aziendale si caratterizza non solo per la notevole diversità delle materie affrontate ma anche per l'utilizzo di diversi strumenti d'azione. L'assicurazione da un lato e le soluzioni tecniche di prevenzione della minaccia dall'altro, sono due mondi molto lontani, che richiedono competenze e interlocutori fondamentalmente diversi. Il Risk Management considerando che assicurazione e prevenzione sono strumenti complementari da impiegare congiuntamente, deve attivare i meccanismi necessari per realizzarne il coordinamento sia decisionale che organizzativo.

Mentre inizialmente il risk manager si identificava in uno specialista, negli ultimi tempi prevale la dimensione interdisciplinare, di coordinamento ed integrazione fra funzioni, di colloquio con il vertice aziendale per la responsabilità di risultato.

Per il conseguimento di questo obiettivo il datore di lavoro e l'intero management aziendale devono prestare una costante attenzione verso tutte le situazioni che rappresentano fonti di rischio e devono implementare strategie organizzative che valorizzino le risorse umane, strutturali e tecnologiche funzionali alla mission dell'assistenza erogata.

1.3.1. Approccio sistemico e per processi per la realizzazione di un programma integrato di gestione dei rischi nelle aziende sanitarie.

La gestione del rischio nelle aziende sanitarie presenta un livello di complessità più alto rispetto alle imprese che operano in altri settori dell'economia. La ragione è intrinseca al sistema ed è da individuare in primo luogo nelle fonti di aleatorietà dell'istituto sanitario che affianca a quelle tipiche di una qualunque azienda (incendio, furto, guasti ad impianti ed attrezzature, ecc.) quelle tipiche dell'attività di erogazione di prestazioni sanitarie, che possono incidere negativamente sullo stato di salute dei pazienti, degli operatori e degli ospiti. In secondo luogo la complessità è legata alle finalità delle aziende che affiancano all'obiettivo dell'economicità quello dell'efficacia in termini di miglioramento /salvaguardia dello stato di salute di tutti quelli che vengono a contatto con l'istituto (pazienti, dipendenti e ospiti) con l'attribuzione a quest'ultimo fine di una posizione privilegiata rispetto al primo. Nel contesto italiano la situazione è resa più difficile dalle reazioni del mercato assicurativo che per fronteggiare un numero sempre maggiore di richieste di risarcimento per casi di malasanità, un aumento delle somme del risarcimento e un ampliamento delle categorie di soggetti da considerarsi danneggiati ha comportato un aumento dei premi con tendenza ad abbandonare il settore sanitario, con conseguente riduzione della concorrenza e contrazione

dell'offerta e quindi con maggiori difficoltà per le aziende sanitarie a trovare sottoscrittori delle polizze. Inoltre si è determinato l'abbandono della polizza in regime di Loss Occurrence, che si basa sulla data del sinistro indipendentemente dalla data della richiesta di risarcimento da far pervenire nei termini di legge e l'adozione della formula Claims Made che si basa sul momento della richiesta di risarcimento e che prevede di prendere in considerazione tutte le richieste di risarcimento pervenute nel corso di validità del contratto. Tutto ciò ha indotto negli ultimi anni ad affrontare il problema della gestione del rischio in sanità non solo con il ricorso a coperture assicurative, nella logica dell'Enterprise Risk Management (ERM) definito come "strumento a disposizione del management per perseguire le finalità dell'impresa attraverso un processo integrato di identificazione, stima, valutazione, trattamento e controllo di tutti i rischi aziendali" (Floreali, 2005).

Il sistema di gestione del rischio in sanità deve essere un sistema integrato che condivide gli strumenti con le altre aree problematiche pur basandosi sulla differenziazione delle responsabilità. Gli ambiti di questa gestione sono:

- il rischio clinico per i ricoverati/assistiti che è direttamente o indirettamente legato all'attività assistenziale e clinica svolta dalla struttura;
- il rischio occupazionale per l'operatore che include i rischi direttamente collegati alla attività svolta quali infezioni, malattie professionali e che è definito dalla rilevazione degli infortuni del lavoro;
- il rischio ambientale derivante dallo stato fisico della struttura e dagli impianti e che include il rischio incendi, il rischio di esplosione, di esposizione a radiazioni, rumori e campi magnetici;
- rischio assicurativo per l'organizzazione sanitaria collegato all'onere economico-finanziario.

Tutti questi vari aspetti del rischio devono essere affrontati tramite un programma di risk management, in maniera globale ed integrata nel rispetto delle competenze e delle responsabilità specifiche, prevedendo lo specifico sistema di attuazione. Tale sistema deve coinvolgere il personale e le funzioni operative dell'Azienda attraverso l'applicazione di tecniche di autovalutazione,

deve garantire una fattiva partecipazione dei paziente per ricercare e realizzare interventi correttivi e deve dimostrare un concreto impegno nella protezione dai rischi di pazienti, personale e altri interessati.

Solo una gestione integrata del rischio può:

- portare a cambiamenti nella pratica clinica;
- promuovere la crescita di una cultura della salute più attenta e vicina al paziente ed agli operatori;
- contribuire indirettamente ad una diminuzione dei costi delle prestazioni;
- favorire la destinazione di risorse su interventi tesi a sviluppare organizzazioni e strutture sanitarie sicure ed efficienti.

1.3.2. Il risk management: strumento indispensabile del governo Clinico

La tipologia prioritaria del rischio in sanità è quella che si collega direttamente ai processi primari di prevenzione, diagnosi, cura, riabilitazione e ricade nell'ambito di quella logica gestionale chiamata governo clinico. La sicurezza dei pazienti deve essere affrontata attraverso l'adozione di pratiche di governo clinico che pone al centro della programmazione e gestione dei servizi sanitari i bisogni dei cittadini.

Il Governo Clinico è stato definito dal documento di Governo Inglese "Un sistema attraverso il quale le organizzazioni del Servizio Sanitario Nazionale sono responsabili del miglioramento continuo della qualità dei loro servizi e della salvaguardia di elevati standard di assistenza attraverso la creazione di un ambiente in cui possa svilupparsi l'eccellenza dell'assistenza sanitaria". (Scully G. Donaldson LJ, BMJ, 4 July 1998).

Con il governo clinico si vuole spostare l'asse del management sanitario, dall'area amministrativa a quella clinica, chiedendo a questa componente, che è il core dell'assistenza sanitaria, di imparare a coniugare le competenze

professionali tradizionali a quelle manageriali recentemente inserite nell'ambito assistenziale, associando all'eccellenza assistenziale quella gestionale.

Tutte le strutture sanitarie sono responsabili della performance complessiva e dei risultati raggiunti, dello sviluppo di sistemi di miglioramento della qualità e sono tenute a rendere pubblici, trasparenti i risultati conseguiti e a rendere conto della propria gestione (accountability).

Il progetto di governo clinico ricomprende le seguenti attività:

- efficacia in termini di conseguimento della migliore performance possibile sullo stato di salute della collettività;
- efficienza come ottimizzazione nell'impiego delle risorse;
- il risk management che prevede la rilevazione, valutazione e correzione degli errori;
- partecipazione del cittadino alle decisioni per il miglioramento della pratica clinica;
- formazione basata sulla realizzazione di programmi di formazione e valutazione del personale con misura e monitoraggio dei risultati.
- Comunicazione efficace all'interno e all'esterno dell'organizzazione.
- Miglioramento continuo della qualità volto a realizzare innovazione e buone pratiche.

Fig.1.2 Il governo clinico



L'assetto della responsabilità della clinical governance ha come presupposto l'organizzazione integrata dei sistemi di controllo organizzativo, considerati come fondamento per realizzare attività di revisione dell'appropriatezza clinica, di gestione dei rischi e più in generale di promozione della qualità dei servizi. Il sistema dei controlli si propone di realizzare un solido ambiente organizzativo volto a realizzare servizi di qualità e a sviluppare eccellenza clinica.

Il sistema di Risk Management rappresenta il momento di collegamento tra la garanzia esterna generale di sistema, rappresentata dalla clinical governance, ed il rispetto, dal punto di vista gestionale del concetto di controls assurance che rappresenta la garanzia di buon andamento della gestione.

Il Risk Management è parte essenziale dei sistemi di qualità e dell'approccio al TQI, in quanto comporta benefici a tutti i servizi sanitari (ospedale, medico di medicina generale..) e rappresenta un sistema finanziario che consente di proteggere capitale e ricavi aziendali riducendo le perdite legate al danneggiamento di materiali, delle strutture, alla negligenza degli operatori e agli incidenti che coinvolgono i visitatori. Un valido sistema di Risk Management favorisce l'osservanza delle leggi e quindi riduce il costo per multe, permette un monitoraggio continuo e le perdite dovute dal fuori uso delle strutture e quindi valorizza il sistema in generale creando un ambiente di lavoro per il personale e una migliore assistenza per i pazienti e più valore per il sistema in generale (NHS, 1992).

La premessa fondamentale per l'introduzione di una gestione degli errori è rappresentata dall'Evidence Based Medicine. È importante valutare gli outcome, cioè bisogna basarsi non su quello che si ritiene ovvio od evidente, ma su quello che è provato dai fatti, è necessaria la raccolta sistematica delle prove, di ciò che funziona e non funziona, dei successi e degli insuccessi, degli errori, dei quasi-errori, delle violazioni, del mancato rispetto delle procedure, e degli incidenti provocati da cause organizzative.

All'interno del più ampio Risk Management, il Rischio Clinico rappresenta la possibilità che un paziente sia vittima di un evento avverso, e quindi subisca

un qualsiasi "danno o disagio imputabile, anche se in modo involontario alle cure mediche prestate durante il periodo di degenza, che causa un prolungamento del periodo di degenza, un peggioramento delle condizioni di salute o la morte" (Kohn, IOM 1999).

Seguendo l'esperienza statunitense e di alcune strutture italiane si può realizzare un sistema di Risk Management, volto ad arginare il rischio clinico, basato sull'approccio per processi che preveda di:

- individuare le aree critiche;
- realizzare un piano aziendale strategico;
- selezionare standard qualitativi da applicare e monitorare costantemente per prevenire l'errore;
- utilizzare sistemi di identificazione dei pazienti come l'uso del braccialetto di riconoscimento;
- agevolare lo scambio continuo di informazioni tra l'ufficio legale delle organizzazioni sanitarie, ufficio relazioni con il pubblico e reparti ospedalieri nei quali sono registrati più errori ai fini di una corretta gestione del contenzioso;
- conseguire un programma d'informazione e formazione (gruppi di discussione sugli errori, newsletter interne, istituzione di comitati sulle varie aree d'interesse);
- utilizzare tecnologie appropriate nei contesti organizzativi adeguati (refertazione informatizzata, uso del codice a barre, distribuzione automatica dei farmaci);
- potenziare gli strumenti di feedback attraverso una fattiva collaborazione con i cittadini/utenti/pazienti ai fini del miglioramento dell'assistenza sanitaria.

1.3.3 La concezione dell'errore come conseguenza del sistema organizzativo

La funzione di gestione del rischio supporta l'organizzazione fornendo le informazioni necessarie ad "imparare dagli errori". L'efficacia di un sistema di gestione del rischio è commisurato a tre elementi:

- 1) la concezione dell'errore non intesa come fallimento individuale ma come occasione per il miglioramento dell'intera organizzazione;
- 2) l'impiego di strumenti idonei per la rilevazione, l'analisi e la prevenzione dei rischi;
- 3) il costante monitoraggio attraverso specifiche soluzioni organizzative.

"Gli errori sono conseguenza dell'agire organizzato e non causa del fallimento del sistema" (Reason, 1990).

L'approccio all'errore non deve essere focalizzato solo sulla ricerca della responsabilità individuale che può essere determinata da negligenza e superficialità dell'operatore, inosservanza delle regole, disattenzione o finanche da incompetenza individuale. Raramente gli incidenti sono causati da un unico errore, umano o tecnologico, più frequentemente rappresentano il risultato di una sequenza d'errori ed eventi e l'operatore responsabile dell'errore finale è solo l'ultimo anello di questa catena. Nella maggior parte dei casi si tratta, infatti, di problemi di manutenzione, o di sistemi di comunicazione inefficaci.

Da queste considerazioni nasce un modello (Reason 1990) utile per individuare gli errori in sistemi socio-tecnici complessi. Reason considera **errori latenti** o "patogeni", quelli che rimangono all'interno dell'organismo senza la capacità di causare una sintomatologia conclamata, ma che in concomitanza con altri fattori eziologici possono determinare un evento patologico. Similmente in tutte le organizzazioni sussistono elementi potenzialmente dannosi, che tanto più sono numerosi tanto più probabilmente determineranno una combinazione scatenante. Fra gli errori latenti si possono individuare quelli legati alle tecnologie come gli errori di progettazione, la mancata manutenzione, l'insufficiente addestramento all'uso, gli errori gestionali quali una non corretta distribuzione dei carichi di lavoro, una

pressione temporale eccessiva, gli errori legati alla leadership come la non chiarezza sui compiti, sugli obiettivi, sulle responsabilità, la mancata motivazione del personale, la scarsa supervisione, la mancanza di comunicazione. Tutti questi fattori presenti in un ambiente di lavoro, facilitano gli errori, e pertanto l'eliminazione di quanti più errori latenti possibili riduce la probabilità che accada un incidente. Gli **errori attivi** sono più facilmente individuabili in quanto scatenanti l'incidente e sono riscontrabili a livello di responsabilità individuale, ma difficilmente sono eliminabili con la sola punizione del responsabile, in quanto ciò non elimina le cause dei comportamenti che lo hanno determinato.

Su questo impianto, errori attivi più errori latenti, è possibile impostare uno strumento di analisi per esaminare l'origine dell'errore ed individuare il tipo di errori e le possibili azioni risolutive, per rendere meno probabile il verificarsi degli errori dello stesso tipo.

Il modello teorico proposto da James Reason per esaminare gli errori medici fa riferimento a tre tipi fondamentali di azioni legate a specifici meccanismi cognitivi, Skill based, rule based e Knowledge based che comportano specifici tipi di errore.

Skill based rappresenta l'abilità nell'eseguire un compito e include tutti quei compiti svolti in modo automatico e semplice da chi abbia acquisito una particolare abilità. Attraverso il training si impara a svolgere l'azione correttamente pur non conoscendo le ragioni sottostanti e senza necessità di istruzioni.

Rule based consistono in azioni che seguono una regola, conseguente o ad una precedente esperienza o ad una istruzione specifica. I processi rule based intervengono quando fallisce lo skillbased e il soggetto necessita di far riferimento a regole esplicite. L'attore in base alla situazione sceglierà la regola più idonea alla risoluzione del problema.

Knowledge based si concretizzano in azioni basate sul ragionamento, inferenza giudizio e valutazione e sono necessarie quando si affrontano situazioni nuove o poco conosciute, quando le regole che si hanno a disposizione non sono adeguate, come nel caso in cui bisogna intervenire in

un quadro clinico insolito e il processo rule based non permette di risolvere il problema.

Questi modelli di attività supportano le attività quotidiane e gli errori possibili fanno riferimento a questi modelli.

Skill based mistake - slip è un'azione non in accordo con le intenzioni. La pianificazione è valida ma l'esecuzione è carente. Si tratta di errori di azione commessi nella svolgimento di attività routinarie. L'automatismo dell'azione fallisce quando qualcosa di non previsto interferisce con l'azione, come nel caso in cui il medico si è distratto ed ha prescritto un farmaco differente da quello che voleva prescrivere.

Skill based mistake - lapsus E' un errore conseguente ad un fallimento della memoria che non si manifesta necessariamente nel comportamento oggettivo e che risulta evidente solo per la persona che lo esperisce.

Rule based mistake - mistake rappresenta un errore nella pianificazione e avviene quando è scelta la regola sbagliata a causa di un'errata percezione della situazione come nel caso di farmaco sbagliato rispetto alla patologia da trattare, oppure nel caso di uno sbaglio nell'applicazione di una regola quando ad esempio il farmaco è adatto ma le dosi e le modalità di somministrazione non sono corrette oppure il farmaco non può essere somministrato secondo il dosaggio prescritto.

Knowledge based mistake è conseguente o alla mancanza di conoscenze o alla loro scorretta applicazione (la negligenza del Medico). Il risultato negativo dell'azione risiede nelle conoscenze sbagliate che l'hanno determinata. Tale errore è insito nella razionalità limitata o comunque alla difficoltà di dare risposte a problemi che presentano un'ampia gamma di possibili scelte.

Se gli errori sono non intenzionali, le violazioni rappresentano invece deviazioni intenzionali dalle pratiche operative sicure, dagli standard e dalle regole. Pertanto gli errori sono conseguenza delle limitazioni umane nel pensare e ricordare mentre le violazioni sono legate ai comportamenti, alle motivazioni o all'ambiente di lavoro e richiedono per la loro correzione una maggiore attenzione alla cultura organizzativa ed ai comportamenti coinvolti.

Sono state individuate categorie specifiche di errori (Commissione Tecnica sul Rischio Clinico Ministero della Salute 2004) di seguito riportate:

Errore nell'uso dei farmaci

Prescrizione – Preparazione – Trascrizione – Distribuzione – Somministrazione – Monitoraggio

Errore Chirurgico

Corpo estraneo del sito chirurgico – intervento sul lato sbagliato – Esecuzione chirurgica impropria – chirurgia non necessaria – gestione non corretta nel paziente

Errore nell'uso di apparecchiature

Malfunzionamento per problemi tecnici – malfunzionamento dovuto all'operatore – uso in condizioni non appropriate – Manutenzione inadeguata – istruzioni inadeguate – pulizia non corretta – utilizzo oltre i limiti di durata previsti

Esami o procedure diagnostiche

Non eseguite – programmate ma non eseguite – eseguite scorrettamente – eseguite su pazienti sbagliati – non appropriate –

Errori di tempistica

Ritardo nel trattamento farmacologico – ritardo nell'esecuzione dell'intervento chirurgico – ritardo nella diagnosi – altri ritardi organizzativi/gestionali/logistici

Se l'errore è atteso, il modello di gestione deve necessariamente porre l'attenzione sul sistema e sull'ambiente in cui agisce l'operatore sanitario, proponendosi di progettare e costruire sistemi che creano le condizioni idonee per non sbagliare e che "rendano facile fare le cose giuste" indirizzando correttamente i comportamenti degli operatori. Quindi le azioni devono essere rivolte ad irrobustire il sistema per prevenire il possibile errore attivo degli operatori e sviluppando sistemi di tolleranza di possibili errori umani.

Per cui il focus dell'attenzione si incentra sull'individuazione non dell'errore attivo bensì di quello latente individuando le carenze del sistema in cui si agiscono gli operatori. In questo modo la responsabilità in parte viene spostata sul gestore del sistema che costruisce l'ambiente operativo e stabilisce orari di servizio, protocolli e procedure operative, linee guida,

disponibilità di tecnologie, organizzazione dei processi lavorativi. Come dice Reason, attraverso l'analogia fra errori attivi e zanzare, è inutile schiacciare le zanzare una ad una perché comunque continueranno ad essere presenti. È molto più facile ed utile installare ad esempio una zanzariera o risanare le paludi (che costituiscono gli errori latenti) in cui le zanzare trovano il loro habitat. Per cui si può concludere che l'errore umano è inevitabile e l'intervento sul singolo deve essere solo strettamente professionale e formativo, volto a ridurre il rischio di errore tecnico. Il principale obiettivo di una buona organizzazione è proprio quello di far sì che gli operatori sanitari possano esprimere il meglio della loro professionalità in assoluta sicurezza per loro e per i loro pazienti. Strumenti appropriati sono la formazione, le logiche dell'accreditamento professionale, le tecniche dell'audit o le morbilità mortalità conferences. L'organizzazione è fondamentale e richiede una chiara esplicitazione del come si lavora del come vengono prese le decisioni del coordinamento delle risorse professionali e delle varie competenze. L'accreditamento può essere visto a tutti gli effetti come un sistema di gestione e controllo del rischio. Il piano formativo potrebbe essere orientato su gruppi di lavoro che realizzano la collaborazione multiprofessionale e interdisciplinare tanto auspicata. L'organizzazione dovrebbe, poi, coinvolgere gli operatori di linea nella progettazione dei percorsi diagnostici terapeutici e assistenziali e semplificare procedure e percorsi per sviluppare sistemi garanti di un alto grado di tolleranza e di compensazione nei confronti di possibili errori individuali. La cosa più difficile da realizzare è un sistema di reporting, una sorta di "scatola nera", in grado di aiutare a realizzare un ambiente sempre più sicuro per il paziente e gli operatori, attraverso la segnalazione spontanea degli eventi dannosi da parte degli operatori. Il Management aziendale dovrebbe far capire come l'individuazione e l'analisi degli errori di oggi rappresentano il fondamento principale di cui l'organizzazione dispone per il suo sicuro miglioramento. Bisogna quindi favorire costantemente l'integrazione delle spinte professionali all'autovalutazione con i momenti della progettazione e dello sviluppo degli ambienti di lavoro consapevoli della complessità delle

relazioni e dei profili professionali ivi operanti che hanno parte attiva nella realizzazione del livello di sicurezza dei pazienti.

Le organizzazioni ad alta affidabilità, nel cui ambito si colloca la sanità, mirano a conseguire la sicurezza focalizzando l'attività non sull'impedimento di guasti isolati, ma sulla capacità di rendere il sistema robusto e praticabile di fronte ai relativi rischi umani ed operativi. Le organizzazioni ad alta affidabilità non sono immuni da eventi avversi ma devono imparare l'abilità di tramutare queste situazioni occasionali in un'aumentata resistenza del sistema.

La lezione della psicologia cognitiva perviene a due condizioni basilari:

- 1.** gli errori sono basati su precisi meccanismi mentali, quindi non sono casuali ma accadono in modelli specifici e circostanze prevedibili;
- 2.** il processo d'informazione avviene percependo le situazioni prima di ogni pensiero o decisione incoscia.

Tutto questo rende le azioni punitive contro gli individui implicati in errori medici, prive di validità logica.

Uno dei principali esperti dell'argomento, Lucian Leape ritiene i meccanismi punitivi un incentivo all'occultamento degli errori, mentre l'adozione di meccanismi di prevenzione, la revisione critica dei processi, la messa a punto di protocolli per ridurre il rischio, l'addestramento degli operatori ad adottare comportamenti corretti e validati, contribuisce alla riduzione del rischio di errore, permettendo di intervenire prima che il danno si verifichi. Questa logica è in perfetta sintonia con i sistemi di gestione per la qualità secondo le norme Vision 2000, che sono fondate sull'analisi dei processi ed orientati al miglioramento continuo del servizio erogato.

Le Aziende sanitarie sono soggette al verificarsi di eventi avversi, fatti che si realizzano in un certo momento e che sono in grado di procurare un danno.

In ambito sanitario gli eventi avversi sono caratterizzati da:

- in desiderabilità, evento non voluto;
- coinvolgimento del paziente con conseguenti danni reali o potenziali;
- legame causale con il processo di cura, l'evento avviene per cause interne al processo di cura.

Gli eventi avversi, quindi, si possono articolare in quattro principali categorie:

- Errore quando non si raggiunge il risultato prefissato eseguendo una determinata azione (errata diagnosi, errata terapia);
- Violazione quando non si rispettano le procedure (non si sterilizzano gli strumenti per un intervento chirurgico);
- Incidente organizzativo, evento non conseguente ad azioni umane ma legato a fenomeni di tipo organizzativo (malfunzionamento di un'apparecchiatura, ritardo nell'eseguire una prestazione, assenza di macchinari adeguati, carenza di personale)
- Quasi errore o near misses, che rappresenta tutte le situazioni in cui per un caso fortuito l'evento non si è trasformato in un errore.

Secondo il British Medical Journal le cause principali degli errori sono:

- Cause Remote: eccessivi carichi di lavoro, struttura edilizia dell'ambiente di lavoro, ambiente di lavoro stressante, obiettivi conflittuali, scarsa competenza o esperienza, comunicazione inadeguata tra gli operatori, modifiche apportate all'organizzazione, supervisione inadeguata.
- Cause immediate: omissione di un intervento necessario, errori dovuti a scarsa attenzione, insufficiente competenza clinica, prescrizione illeggibile di una ricetta, violazione di un procedimento diagnostico e terapeutico, insufficiente conoscenza, insufficiente competenza clinica, mancanza di coordinamento da parte del Medico di Medicina Generale rispetto alle varie prescrizioni di medicinali e inesperienza di una procedura;
- Insufficienza di meccanismi di controllo: mancato controllo di una prescrizione, mancanza di un'esperto che avrebbe dovuto supervisionare una procedura tecnica.

Ogni evento avverso causa danni che possono essere materiali diretti, immateriali diretti, materiali indiretti, immateriali diretti (Gregis R, Marazzi L. 2003).

Il danno materiale diretto può essere il danno a cose, come quello conseguente ad un incendio, i danni a cose conseguenti a furti, i danni alle apparecchiature successivi ad urti, movimentazione, fenomeno elettrico, danni a veicoli parcheggiati all'interno dei parcheggi aziendali e a veicoli di dipendenti utilizzati per servizio, smarrimento di protesi.

Il danno materiale indiretto quando ad esempio viene danneggiato una centralina elettrica e viene interrotta l'erogazione di energia ai frigoriferi con deterioramento del contenuto degli stessi.

I danni immateriali diretti sono la conseguenza di tutti gli eventi che colpiscono le persone, lesioni agli utenti, danni morali e biologici agli utenti, costi di cure aggiuntive per ridurre o limitare il danno all'utente, danni fisici ai visitatori e al personale sanitario.

I danni immateriali indiretti rappresentano le conseguenze ulteriori di un danno immateriale diretto quali allungamento dei tempi di degenza, conseguenze per l'operatore sanitario responsabile e per l'azienda, danni patrimoniali ai congiunti degli utenti danneggiati, aumento dei costi assicurativi, costi di gestione dei sinistri, costi legali.

In ambito sanitario, quindi il modo migliore per cautelarsi dalle conseguenze di un evento avverso è ridurre il più possibile le possibilità che questo evento si verifichi, attivando un processo di Risk Management (Marazzi ,Grezzi 2001) che preveda:

- analisi della documentazione disponibile;
- analisi dell'organizzazione aziendale e dei rapporti con terzi;
- analisi della statistica dei sinistri e delle assicurazioni;
- la definizione e realizzazione di azioni di miglioramento attraverso revisione di sistemi di sicurezza, elaborazioni di piani di emergenza e di comunicazione di situazioni di crisi, creazione di un sistema di gestione della qualità e formazione del personale;
- verifica nel tempo delle procedure ed azioni intraprese;
- analisi dei reclami dei pazienti e delle segnalazione del personale;
- analisi di eventuali incidenti e gestione dei rapporti con i pazienti e le assicurazioni.

In Italia un primo tentativo di individuare i rischi correlati all'attività sanitaria venne avviato nel 1996 dalla Direzione Generale Sanità della Regione Lombardia. L'indagine rivolta a tutte le aziende sanitarie è consistita nella raccolta di dati attraverso la compilazione di schede che riguardavano dati

generali di ogni presidio ospedaliero, monitoraggio indicatori di rischi e danni derivanti da degenza ospedaliera e infortuni degli addetti.

Attività sanitaria: indicatori di rischio relativi a degenti	
Tipologia di eventi	Numero eventi
Totale deceduti durante il periodo di ricovero	
Deceduti entro le prime 24 ore dal ricovero in DEA	
Deceduti entro le prime 24 ore dal ricovero nelle altre specialità	
Incidenti gravi intra o post-operatori	
Incidenti e complicanze da trasfusione	
Incidenti da somministrazione farmaci	
Mortalità Perinatale	
Malformazioni alla nascita	
Mortalità materna per gravidanza o parto	
Tassi d'infezione contratti durante la degenza	
% rientri successivi, entro 45gg. non programmati per la stessa patologia	

Tab.1.2 Fonte: Regione Lombardia, Monitoraggio 1998

Attività paralberghiera: indicatori di rischio relativi a degenti e visitatori		
Tipologia Evento	N° eventi degenti	N° eventi visitatori
Cadute accidentali		
Folgorazioni		
Intossicazioni alimentari contratte durante degenza ospedaliera		
Tossinfezioni alimentari contratte durante degenza ospedaliera		
Incidenti nei trasporti interni all'ospedale di assistiti ricoverati		
Rottura, smarrimento protesi dentarie		
Maltrattamenti subiti da degenti o da persone visitanti		

Tab1.3 Fonte: Regione lombardia, Monitoraggio 1998

Tabelle sugli infortuni degli addetti			
Qualifica addetto	N° addetti	Infortuni per rischio biologico	Infortuni per altri rischi
IP+ Caposala			
IG			
OTA			
Ausiliari			
TSLM			
TSMR			
Medici			

Vari			
Area			
Sale Operatorie			
Degenze chirurgiche			
Degenze Mediche			

Tab. 1.4 Fonte: Regione Lombardia, Monitoraggio 1998

Capitolo II

Il processo di gestione del rischio

2.1 Il processo di gestione del rischio: dalla fase di identificazione del rischio all'attuazione delle tecniche di gestione.

Il Risk Management può essere definito come una innovazione manageriale relativa alle problematiche della gestione degli eventi avversi, intesa come insieme di principi, di comportamenti, di meccanismi organizzativi dell'azienda. Il Risk Management si propone di identificare, valutare e trattare qualsiasi rischio, rischi puri e speculativi, le cui conseguenze compromettono la capacità delle organizzazioni a raggiungere i propri obiettivi .(Fig.1).

Tradizionalmente il Risk Management si limita alla gestione dei cosiddetti rischi puri e cioè dei rischi che offrono solo la possibilità di perdita (ad es. lo scoppio di un incendio, un furto), mentre il Risk Management dovrebbe estendersi anche alla gestione dei rischi speculativi (ad es: la decisione di investimento) che offrono oltre alla possibilità di una perdita anche la possibilità di un utile.

L'insieme dei rischi che un'azienda affronta in un determinato momento costituisce il profilo di rischio. La natura del rischio e la sua composizione sono determinati dalle finalità che consegue l'azienda oltre che dalle caratteristiche dell'ambiente interno ed esterno in cui opera. In ambito sanitario il profilo di rischio è strettamente connesso alla mission aziendale, in particolare alla tipologia di azienda e la specializzazione dei servizi offerti: ASL, AO, IRCC, oltre che alle caratteristiche epidemiologiche e socio-culturali della popolazione,

delle caratteristiche istituzionali dei sistemi sanitari di riferimento, delle competenze professionali disponibili, della presenza di sistemi di controllo interni dell'organizzazione e della cultura organizzativa. Pertanto la descrizione del profilo di rischio deve basarsi su analisi condotte nello specifico contesto aziendale attraverso la integrazione di tutte le informazioni di cui si dispone. Il profilo di rischio è notevolmente dinamico e richiede quindi che il management si doti di sistemi di rilevazione in grado di monitorare costantemente l'evolversi della situazione. Risulta necessaria una costante attività di monitoraggio per mantenere i rischi al di sotto della soglia di criticità per permetterne facilmente la controllabilità ed è indispensabile la definizione delle strategie più adeguate a contrastare le diverse tipologie di rischio.

IL PROCESSO DI GESTIONE DEL RISCHIO

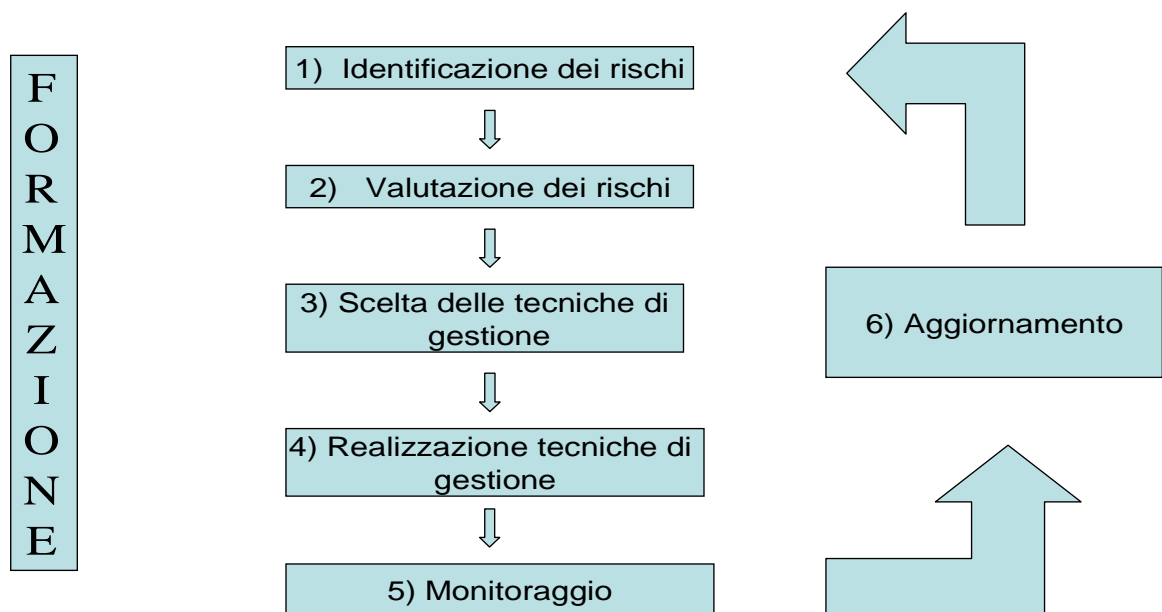


Fig. 2.1 Il processo di gestione del rischio - Fonte: Gregis R., L. Marazzi -Il Risk Management nelle Aziende Sanitarie - Franco Angeli, 2003

La fase d'identificazione dei rischi supporta il fabbisogno conoscitivo di tutta la attività di risk management, attraverso l'organizzazione delle informazioni indispensabili a descrivere il profilo di rischio dell'azienda, e rappresentandone il punto di partenza, influisce inevitabilmente sulla qualità

dei risultati. Si rende necessaria un'approfondita conoscenza dell'organizzazione stessa, dell'ambiente legale, sociale, politico e culturale in cui è inserita, e lo sviluppo di una idonea comprensione degli obiettivi strategici ed operativi che si propone di conseguire, dei fattori critici e di successo e delle minacce ed opportunità ad essi correlati. Il flusso informativo risultante dalla fase d'identificazione deve permettere l'individuazione delle unità di rischio dell'azienda, dei pericoli e delle casualità presenti in ognuna di esse e la tipologia di danni eventualmente generabili per consentire la corretta determinazione e valutazione di tutte le possibili azioni di gestione.

Le "aree di rischio", vengono usualmente identificate con i centri di responsabilità individuati dalla contabilità o dai piani organizzativi aziendali. Per ogni area di rischio è necessario analizzare alcune caratteristiche quali, ruolo, principali attribuzioni, personale assegnato, localizzazione e descrizione degli spazi occupati, apparecchiature utilizzate, numero di prestazioni erogate e per le aree di rischio sanitario anche i posti letto degenza e i posti letto day hospital.

All'interno di un'azienda sanitaria si possono individuare quattro principali macro-aree: Alta Direzione, Area Amministrativa, Area Sanitaria, Strutture.

L'area di maggiore rischio è quella sanitaria relativa alle prestazioni sanitarie eseguite sugli utenti dell'azienda, mentre per l'area Amministrativa i rischi riguardano essenzialmente danni patrimoniali causati all'ente a causa di errori od omissioni nello svolgimento delle proprie competenze.

Il modello dipartimentale - che promuove collaborazione ed integrazione multidisciplinare fra le varie figure professionali per attuare una medicina adeguata al progresso scientifico, superando il rigido sistema di divisioni e servizi tradizionali - è un valido strumento per esaminare aree omogenee dislocate in più ospedali. Il dipartimento, agevolando il coordinamento dell'atto medico volto a gestire l'intero percorso di cura e lo sviluppo di comportamenti clinico-assistenziali basati sull'evidenza, rappresenta l'ambito privilegiato per assicurare la misurazione degli esiti, la gestione del rischio clinico, l'adozione di linee-guida e protocolli diagnostico-terapeutici, la

formazione continua, il coinvolgimento del paziente e l'informazione corretta e trasparente.

I principali dipartimenti sono D.E.A. (Emergenza e accettazione - Pronto Soccorso), Terapia Intensiva (Rianimazione ed Anestesia), Patologia clinica (Medicina di Laboratorio, Immunoematologia e Medicina Trasfusionale, Anatomia Patologica), Diagnostica per Immagini (Radiologia, Medicina Nucleare), Medicina generale e specialistica, Oncologia, Cardiologia, Chirurgia, Odontostomatologia, Oculistica, Ortopedia e Traumatologia, Materno Infantile, Riabilitazione e Salute Mentale.

Una volta definito il profilo di rischio bisogna definire la misura del rischio stesso per poter successivamente realizzare un piano di gestione del rischio analizzando le possibili alternative di gestione, valutando il rapporto fra l'impiego di risorse e i connessi benefici.

Durante la fase di misurazione del rischio è necessario per ogni unità di rischio definire la frequenza ossia il numero di sinistri che l'unità in questione potrebbe subire in un dato intervallo di tempo, la gravità cioè l'identità dei danni che ogni sinistro potrebbe determinare e le perdite potenziali del rischio intese come ammontare totale delle perdite connesse al rischio in esame.

Le considerazioni che ne conseguono devono essere utilizzate per valutare le strategie alternative di gestione del rischio fra livello di ritenzione, piani alternati di prevenzione, coperture assicurative, politiche riassicurative, nell'ottica di minimizzare il costo del rischio in relazione agli obiettivi aziendali che si vogliono conseguire.

Una volta effettuata la scelta sulle tecniche di gestione più idonee è fondamentale una costante attività di monitoraggio che comporta la verifica nel tempo delle procedure e delle azioni intraprese e quindi la revisione e aggiornamento continuo del processo di gestione.

Pertanto la gestione del rischio può essere distinta in tre processi fondamentali: identificazione, valutazione e gestione. Il primo si propone di tracciare il profilo di rischio dell'azienda, il secondo individua il mix ottimale delle tecniche di gestione del rischio e il terzo evidenzia tutte le possibili

alternative di gestione dei rischi rilevati nella fase di identificazione del rischio e realizza concretamente le tecniche selezionate nel processo di valutazione.

2.2 La fase dell'Identificazione del rischio: Modalità di mappatura degli eventi avversi

Per l'individuazione degli eventi che possono comportare effetti inattesi sugli obiettivi aziendali è possibile procedere utilizzando modalità di mappatura:

- che coinvolgano direttamente gli operatori e si avvalgono di interviste o brainstorming o questionari;
- che analizzino database amministrativi-tecnici-sanitari avvalendosi di flussi di informazione già esistenti nell'azienda ma creati per altri scopi e gestiti da diversi servizi della struttura organizzativa, come le SDO, le cartelle cliniche, i reclami, le schede di farmacovigilanza, le segnalazioni di infezioni ospedaliere, informazioni sulla salubrità e sicurezza nei luoghi di lavoro, controlli nell'uso di dispositivi medici, e di flussi informativi creati appositamente che hanno carattere proattivo e sono volti ad evidenziare le criticità sulle quali intervenire con azioni preventive.

Per integrare le informazioni sul rischio è necessario un sistema integrato di gestione che correli le diverse aree problematiche quali pazienti, visitatori, personale, conseguenze finanziarie per le aziende. Per iniziare un processo d'identificazione dei rischi è opportuno interpellare i responsabili di alcune aree aziendali che per la loro specifica attività conoscono la maggioranza degli eventi rischiosi già noti all'azienda quali i responsabili degli Affari Generali, degli Affari legali, della Medicina Legale, del Servizio Prevenzione e Protezione, dell'ufficio Tecnico, dell'URP, del Servizio Tecnologie Biomediche, Servizio di radioprotezione e fisica sanitaria che garantisce l'osservanza delle norme in materia di radioprotezione e sorveglianza fisica degli operatori esposti alle radiazioni ionizzanti e degli impianti fonte di radiazioni e degli ambienti

connessi, radioprotezione dei pazienti e dei visitatori. Dall'intervista devono emergere le problematiche più sentite e quelle dove sono già state intraprese azioni. Gli Affari generali sono a conoscenza dei sinistri accaduti del passato perché hanno competenza sui contratti assicurativi stipulati dall'azienda e sulle convenzioni e contratti con enti terzi e quindi sugli obblighi dell'azienda. Il servizio di assistenza legale è preposto nelle varie fasi del contenzioso in sede giurisdizionale, all'assistenza legale, diretta o indiretta, allo studio e redazione di atti in tema di ricorsi o opposizioni amministrative.

Il Medico Legale è il referente per tutte le problematiche di tipo sanitario e ad esso compete ad esempio la definizione dei protocolli di comportamento tra medico e paziente, il contributo alla gestione del contenzioso tra azienda ed assicurazioni per le attività sanitarie e la cura di tutti gli aspetti inerenti la compilazione, raccolta, archiviazione e rilascio delle cartelle cliniche. Dal Servizio Prevenzione e Protezione e dall'Ufficio Tecnico si ricavano informazioni sul patrimonio aziendale e sullo stato delle strutture quali fabbricati, impianti, apparecchiature, sicurezza degli ambienti di lavoro.

Il Servizio che si occupa di tecnologie biomediche è deputato ad garantire il corretto funzionamento delle apparecchiature e strumentazioni dell'Azienda e deve quindi sovrintendere a due aree di rischio specifiche:

1. rischi d'impianto che sono inerenti a: caldo, freddo e alimentazione elettrica e il danno può essere causato da un guasto o avaria, ossia funzionamento non completo del sistema;
2. rischi di apparecchiature che si suddividono in rischio elettrico che deve essere gestito con i controlli periodici delle apparecchiature, e rischio funzionale che si gestisce tramite verifiche, manutenzione, interventi tempestivi in caso di segnalazioni.

L'URP è l'ufficio addetto alla gestione delle relazioni esterne, dei rapporti con i media e allo sviluppo sportelli reclami degli utenti, il Servizio Controllo di gestione deve rendere disponibili le SDO ed altre fonti informative. Per completare il quadro occorre un'intervista con il Direttore Amministrativo e con il Direttore Sanitario che sovraordinano i succitati servizi. Attraverso queste interviste iniziali - effettuate con la collaborazione del personale interno

all'azienda, coordinato dall'Unità di Risk management che raccoglie le informazioni ed evidenzia le conclusioni- si possono evidenziare le caratteristiche tipiche dell'azienda e le principali aree di rischio.

L'Analisi dei rischi deve prevedere, contestualmente, un'attenta analisi di tutta la documentazione amministrativa a partire dalla statistica dei sinistri presenti in azienda analizzando non solo gli eventi che hanno portato ad una richiesta di risarcimento da parte di terzi, ma tutti gli eventi avversi verificatisi in azienda, per evidenziare gli eventi avversi più frequenti e gravi che si sono verificati nel passato e per verificare l'esistenza e l'aggiornamento della statistica dei sinistri.

La statistica dei sinistri deve riportare informazioni sull'evento quali: data di accadimento, data di ricezione della richiesta di risarcimento, nome ed età del danneggiato al momento dell'evento, reparto ed operatori sanitari coinvolti, descrizione dell'evento ed estremi della polizza, somma richiesta per il risarcimento e quantificazione dell'evento da parte dell'azienda. In questo modo è possibile individuare sia i reparti che storicamente hanno rappresentato il maggior rischio sia gli eventi avversi più ricorrenti. Per ogni dipartimento bisogna esaminare non solo la frequenza dei sinistri ma anche la gravità degli eventi occorsi e di solito gli eventi più gravosi dal punto di vista finanziario si verificano nei reparti di Ostetricia, Ginecologia e Chirurgia dove c'è un più alto rischio di provocare agli utenti invalidità permanenti di grado elevato. Così si può avere una visione delle aree in cui risulta più urgente intervenire. L'individuazione di categorie di eventi, inoltre permette di individuare la tipologia di eventi che si realizzano nell'azienda e di procedere ad una ulteriore classificazione a seconda che possano essere gestiti con azioni di Risk Management o attraverso il ricorso alle assicurazioni.

Bisogna successivamente analizzare la situazione del personale sanitario, delle strutture sanitarie, delle apparecchiature elettromedicali e delle azioni di prevenzione.

Una serie di documenti clinici ben scritti costituisce la fonte fondamentale di informazioni. La cartella clinica e tutta la documentazione sanitaria rappresentano la traccia di quanto è realmente accaduto al paziente, infatti il

documento viene redatto in un momento preventivo alla denuncia o riconoscimento dell'evento avverso ed in esso sono contenute, se correttamente compilata, l'anamnesi e quindi un quadro compiuto delle condizioni del paziente e le spiegazioni mediche e le motivazioni della scelta del Medico. Queste caratteristiche fanno sì che la cartella clinica sia lo strumento più importante a favore del Medico in caso di querela, quando è ben compilata, e nello stesso tempo il suo principale accusatore, quando non contiene le informazioni necessarie. Essa rappresenta un importante mezzo di gestione dei rischi perché dà testimonianza del consenso acquisito, esplicita i motivi delle decisioni assunte e fa fede della diligenza prestata nella globalità del caso. La cartella clinica svolge, poi un ruolo di strumento di comunicazione fra più professionisti, evitando ad esempio con la segnalazione di un'allergia antibiotica la somministrazione di un antibiotico non adatto e rappresenta il fondamento d'indagini osservazionali retrospettive per identificare gli eventi avversi.

2.2.1 Strumenti per l'identificazione del rischio: l'Incident Reporting.

Fra i diversi strumenti utilizzati per identificare il rischio si hanno gli Incident Reporting, i Safety walkaround (giri per la sicurezza), le Indagini Osservazionali o le Indagini puntuali di prevalenza, l'Audit Clinico, l'utilizzo dei dati amministrativi e gli indizi. **Gli incident reporting** rappresentano un sistema di raccolta delle segnalazioni di eventi avversi, near misses (quasi errori) e eventi senza danno, al fine di evidenziare le criticità dell'organizzazione e di alcune procedure e di individuare le strategie idonee a prevenire il futuro riaccadimento degli eventi. Questo tipo di sistemi ha una valenza esterna in quanto determina la misura dell'affidabilità dell'organizzazione ed ha una valenza interna in quanto costituisce una fonte di informazione per migliorare i processi organizzativi.

Esistono sistemi di incident report sia obbligatori che volontari.

I sistemi di incident report obbligatori, come quello italiano sulla farmacovigilanza, perseguono principalmente lo scopo di garantire ai pazienti un livello minimo di protezione e di sensibilizzare le strutture sanitarie circa la necessità di attivare iniziative nel campo della sicurezza, anche per evitare eventuali sanzioni e un'immagine negativa dell'azienda. Questi tipi di reporting sono resi obbligatori da leggi o norme specifiche, pongono attenzione solitamente a eventi rilevanti che hanno esiti gravi fino ai casi di morte ed è prevista un'autorità deputata a vigilare che può comminare sanzioni.

I sistemi di segnalazione volontari, che pongono l'attenzione su tutti gli eventi che non hanno conseguenze dannose (near miss) o sono minime, invece mirano a capire il più possibile l'organizzazione e ad intercettare gli errori prima di causare il danno, aumentando la consapevolezza degli operatori sui rischi e pericoli della propria attività e sulle conseguenze dei comportamenti negativi. I sistemi di segnalazione volontaria utilizzano le informazioni confidenzialmente senza il ricorso a sanzioni e punizioni ed hanno come punti di debolezza la soggettività delle informazioni e conseguente difficoltà di standardizzazione, e la perdita di efficacia con il passare del tempo poiché gli operatori se non sono costantemente stimolati smettono di segnalare.

Nel contempo questi sistemi permettono l'individuazione di alcuni eventi che si verificano raramente e che difficilmente possono essere accertati da una singola struttura, consentono di concatenare gli eventi individuando problematiche che riguardano tutta l'organizzazione e agevolano la visione dell'evento in maniera sistemica e non casuale, reagendo rapidamente alle situazioni, in quanto la segnalazione è solitamente contemporanea al verificarsi dell'evento.

Per porre in essere un sistema di incident reporting è necessario :

- implementare una scheda di incident reporting per rendere possibile la creazione di un sistema informativo;
- attivare un processo costante di formazione/informazione al fine di far acquisire agli operatori la consapevolezza degli scopi e delle opportunità del sistema;
- procedere alla elaborazione dei dati;

- illustrare agli operatori i risultati conseguiti;
- valutare la sperimentazione e utilizzare la scheda.

Ogni scheda deve essere realizzata conoscendo l'obiettivo che si vuole perseguire e il contesto in cui deve essere applicata e dovrebbe consistere di tre parti:

- una prima area deve raccogliere le informazioni di tipo amministrativo: unità operativa, sezione, categoria dell'operatore che segnala, numero di ricovero, medico responsabile, documentazione dell'evento in cartella clinica;
- una seconda area deve raccogliere informazioni inerenti la tipologia di prestazione (ricovero, day hospital, sala operatoria), data e ora dell'evento, considerazioni dell'operatore su possibili situazioni che a priori si possono ipotizzare che accadono e sulle possibili cause che hanno determinato l'errore;
- una terza area deve contenere una valutazione sull'accaduto e sull'esito per il paziente e una valutazione dell'evento proiettato nel futuro per stimare nel tempo il rischio nell'organizzazione e determinare le azioni che bisogna prioritariamente intraprendere per rendere sicuri i processi.

Il percorso di sperimentazione dell'incident reporting e la scheda utilizzati dalla Regione Emilia Romagna sono i seguenti:

Il percorso metodologico

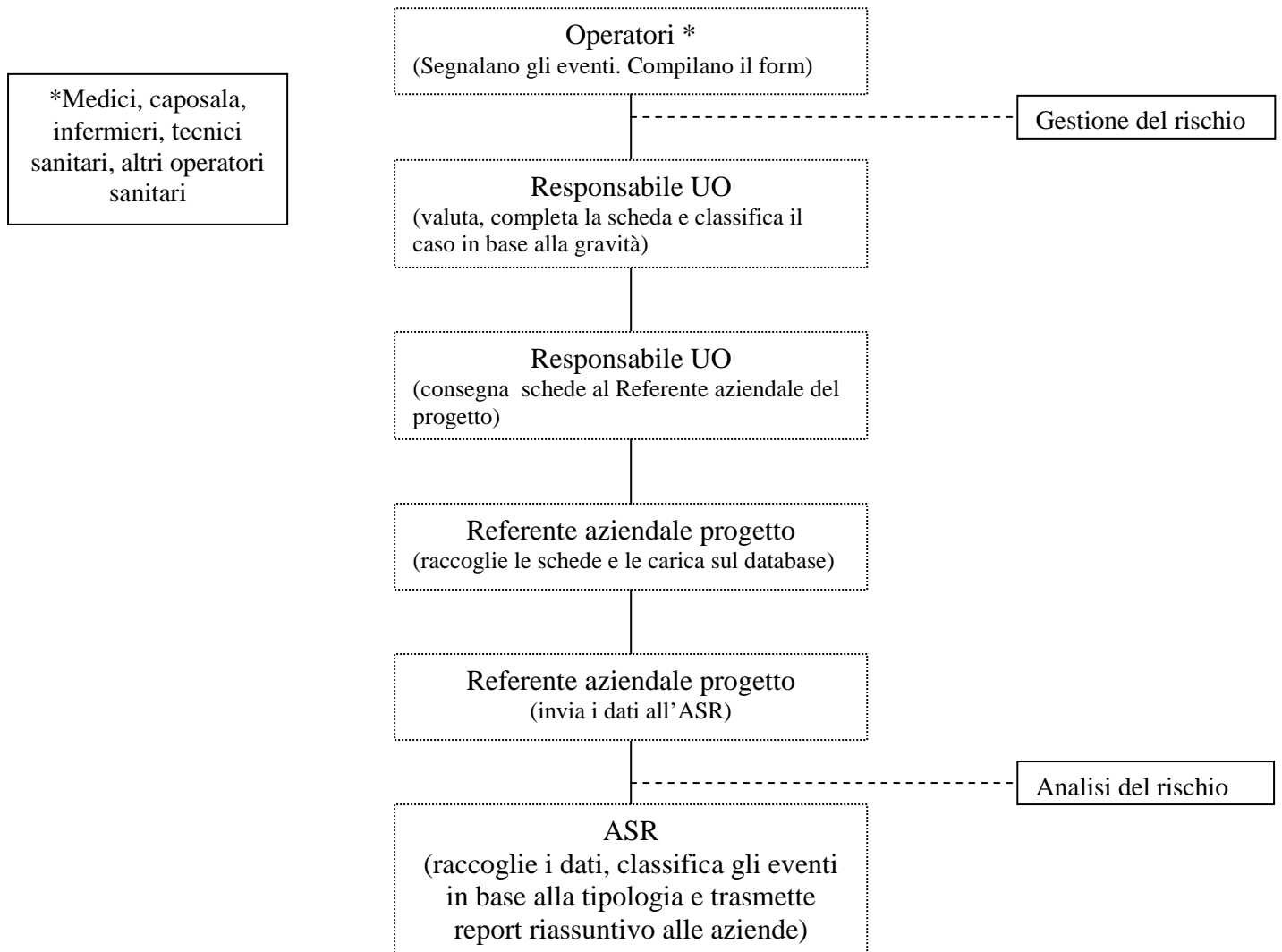


Fig. 2.2 Il percorso metodologico nella sperimentazione dell'Incident Reporting della regione Emilia Romagna (www.regione.emiliaRomagna.it/agenziasan/colldoss/index.htm)

SCHEDA GENERALE REV.2	Gestione del rischio clinico SCHEDA DI SEGNALAZIONE SPONTANEA DEGLI EVENTI	AGENZIA SANITARIA REGIONALE
--------------------------	---	--

Dati relativi all'Unità Operativa e all'operatore	Azienda/Casa di Cura _____	Unità Operativa _____
	Nome e Cognome dell'operatore (facoltativo) _____	
	Qualifica _____	<input type="checkbox"/> Medico <input type="checkbox"/> Infermiere/caposala <input type="checkbox"/> Altro specificare _____
Dati relativi al paziente	Nome e Cognome del paziente (facoltativo) _____	
	N° di scheda nosologica _____	Anno di nascita/Età _____
Circostanze dell'evento	Luogo in cui si è verificato l'evento (es. bagno, camera,...) _____	
	Data _____ e ora _____ in cui si è verificato l'evento.	
Tipo di prestazione	<input type="checkbox"/> Ricovero ordinario <input type="checkbox"/> Ricovero DH	<input type="checkbox"/> Prestazione ambulatoriale <input type="checkbox"/> Intervento chirurgico
		<input type="checkbox"/> Prestazione domiciliare <input type="checkbox"/> Altro _____
Descrizione dell'evento (Che cosa è successo?) <div style="height: 100px; border: 1px solid black;"></div>		
Fattori che possono aver contribuito all'evento (è possibile indicare più di una risposta)		
Fattori legati al paziente	<input type="checkbox"/> Condizioni generali precarie/fragilità/infermità <input type="checkbox"/> Non cosciente/scarsamente orientato <input type="checkbox"/> Poca/mancata autonomia <input type="checkbox"/> Barriere linguistiche/culturali <input type="checkbox"/> Mancata adesione al progetto terapeutico <input type="checkbox"/> Difficoltà nel seguire istruzioni/procedure <input type="checkbox"/> Inadeguate conoscenze/inesperienza <input type="checkbox"/> Fatica/stress	Fattori legati al sistema <input type="checkbox"/> Staff inadeguato/insufficiente <input type="checkbox"/> Insufficiente addestramento/inserimento <input type="checkbox"/> Gruppo nuovo/inesperto <input type="checkbox"/> Elevato turn-over <input type="checkbox"/> Scarsa continuità assistenziale <input type="checkbox"/> Protocollo/procedura inesistente/ambigua <input type="checkbox"/> Insuccesso nel far rispettare protoc/procedure <input type="checkbox"/> Mancato coordinamento <input type="checkbox"/> Mancata/inadeguata comunicazione <input type="checkbox"/> Mancanza/inadeguatezza attrezzature <input type="checkbox"/> Mancata/inadeguata manutenzione attrezzature <input type="checkbox"/> Mancanza/inadeguatezza materiale di consumo <input type="checkbox"/> Ambiente inadeguato
Fattori legati al personale	<input type="checkbox"/> Presa scorciatoia/regola non seguita <input type="checkbox"/> Mancata/inesatta lettura documentaz./etichetta <input type="checkbox"/> Mancata supervisione <input type="checkbox"/> Scarso lavoro di gruppo <input type="checkbox"/> Mancata verifica preventiva apparecch.	
Altri fattori (specificare): _____		
Fattori che possono aver ridotto l'esito <input type="checkbox"/> Individuazione precoce <input type="checkbox"/> Buona pianificazione/protocollo <input type="checkbox"/> Fortuna <input type="checkbox"/> Buona assistenza <input type="checkbox"/> Altro (specificare) _____		
A seguito dell'evento è stato necessario eseguire ulteriori indagini o prestazioni sanitarie?		
Indagini di laboratorio	<input type="checkbox"/> Altre indagini _____	<input type="checkbox"/> Medicazioni _____
Indagini radiologiche	<input type="checkbox"/> Visita medica _____	<input type="checkbox"/> Intervento chirurgico _____
ECG	<input type="checkbox"/> Consulenza specialistica _____	<input type="checkbox"/> Ricovero ordinario _____
		<input type="checkbox"/> Ricovero in TI _____
		<input type="checkbox"/> Trasferimento _____
		<input type="checkbox"/> Altro _____
Come si poteva prevenire l'evento? (es.: verifica delle attrezzature prima dell'uso, migliore comunicazione scritta, sistema di monitoraggio/allarme, ecc.). Specificare. <div style="height: 50px; border: 1px solid black;"></div>		
L'evento è documentato in cartella clinica? Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>		
Il paziente è stato informato dell'evento? Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>		

I dati contenuti nei campi colorati in grigio non saranno registrati nel database

-----Da questo punto in poi compilazione a cura del Responsabile medico dell'Incident reporting-----

Esito dell'evento		
Evento potenziale	Situazione pericolosa/danno potenziale/evento non occorso (es: personale insufficiente/ pavimento sdruciolevole coperto dove non sono avvenute cadute)	Livello 1 <input type="checkbox"/>
	Situazione pericolosa/danno potenziale/evento occorso, ma intercettato (es: preparazione di un farmaco sbagliato, ma mai somministrato/farmaco prescritto per un paziente allergico allo stesso, ma non dispensato o somministrato)	Livello 2 <input type="checkbox"/>
Evento effettivo	NESSUN ESITO – evento in fase conclusiva/nessun danno occorso (es: farmaco innocuo somministrato erroneamente al paziente)	Livello 3 <input type="checkbox"/>
	ESITO MINORE – osservazioni o monitoraggi extra/ulteriore visita del medico/nessun danno occorso o danni minori che non richiedono un trattamento	Livello 4 <input type="checkbox"/>
	ESITO MODERATO – osservazioni o monitoraggi extra/ulteriore visita del medico/indagini diagnostiche minori (es: esame del sangue o delle urine)/trattamenti minori (es: bendaggi, analgesici)	Livello 5 <input type="checkbox"/>
	ESITO TRA MODERATO E SIGNIFICATIVO – osservazioni o monitoraggi extra/ulteriore visita del medico/indagini diagnostiche (es: procedure radiologiche)/necessità di trattamenti con altri farmaci/intervento chirurgico/cancellazione o posticipazione del trattamento/ trasferimento ad altra U.O. che non richieda il prolungamento della degenza	Livello 6 <input type="checkbox"/>
	ESITO SIGNIFICATIVO – ammissione in ospedale o prolungamento della degenza/condizioni che permangono alla dimissione	Livello 7 <input type="checkbox"/>
	ESITO SEVERO – disabilità permanente/contributo al decesso	Livello 8 <input type="checkbox"/>
Valutazione del rischio futuro		
Possibilità di riaccadimento di eventi analoghi	Frequente (più di 1 evento/anno) Raro (meno di 1 evento/anno)	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Possibile esito di un evento analogo	Esito minore (fino al livello 4) Esito maggiore (livello pari o superiore a 5)	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Sono stati intrapresi accorgimenti a seguito dell'evento? <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No		
Quali?		
L'evento risulta incrementare i costi, la durata della degenza o il consumo di risorse? <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No		
In che modo?		
L'evento ha determinato problemi di tipo organizzativo? (es. ritardi, ecc.) <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No		
Quali?		
C'è una lezione significativa da trarre dall'evento? <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No		
Se sì, quale? (proporre azioni per evitare il riaccadimento)		
Nell'evento sono stati coinvolti altri servizi/reparti? <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No		
Commentare		

Responsabile medico dell'Incident reporting _____ Firma _____ Data _____

1. La presente scheda vuole essere uno strumento per identificare i problemi, e le cause ad essi connesse, che possono insorgere durante le attività clinico-assistenziali. Le informazioni che si otterranno saranno utilizzate esclusivamente per sviluppare strategie correttive per prevenire in futuro problemi simili. Per questo, in caso di altri obblighi derivanti da legge, è necessario effettuare con procedure ordinarie le segnalazioni alle autorità competenti.
2. La scheda può essere riconsegnata al Responsabile di Unità Operativa, anche in forma anonima.
3. Dopo l'acquisizione delle informazioni necessarie all'analisi dell'evento, la scheda verrà de-identificata per quanto riguarda i dati relativi all'operatore ed al paziente.
4. Dopo la compilazione della parte a cura del responsabile inviare la scheda a:

Fig. 2.3 Scheda di Incident Reporting utilizzata dalla Regione Emilia Romagna (www.regione.emiliaRomagna.it/agenziasan/colldoss/index.htm)

Nei contesti dove questi tipi di segnalazione sono stati sperimentati si è riscontrato una maggiore disponibilità a segnalare da parte degli infermieri piuttosto che da parte dei chirurghi, le aree chirurgiche sono più restie alle segnalazioni forse per la paura di conseguenze dal punto di vista legale-assicurativo ed è stata evidenziata una sottostima dei quasi eventi. Un programma di incident reporting è comunque realizzabile in quanto non comporta particolari oneri economici-gestionali, ma deve essere realizzato costantemente all'interno di un programma integrato per la sicurezza del paziente, attraverso una continua sensibilizzazione degli operatori e la previsione di momenti di feed back sui risultati conseguiti.

Il sistema di incident reporting rappresenta un utile strumento di gestione del rischio, una fonte informativa necessaria per costituire banche dati sugli eventi occorsi e uno strumento per individuare le aree di maggiori criticità e per l'attivazione di strategie correttive.

2.2.2 L'audit clinico

L'audit clinico rappresenta, un'iniziativa condotta da clinici al fine di migliorare la qualità e gli outcomes dell'assistenza attraverso una revisione tra pari strutturata, per mezzo della quale i clinici esaminano la propria attività e i propri risultati in confronto a standard espliciti e la modificano se necessario". (National Health Service Executive, 1996)

Lo strumento dell'audit clinico è impiegato largamente in Gran Bretagna e solo in via sperimentale è stato introdotto da poco in Italia.

Tutto quello che viene appreso tramite il processo di audit viene utilizzato da altri professionisti sanitari.

Il sistema si basa sulla revisione tra pari, sulla confidenzialità, sull'adesione volontaria al fine di giungere ad una autoregolamentazione professionale e la sua efficacia si è avuta prevalentemente nell'indurre cambiamenti nella pratica clinica, nelle abitudini prescrittive e nella richiesta di esami diagnostici.

Vi sono diversi tipi di audit, di tipo professionale o clinico e di tipo organizzativo o procedurale. Un' audit si articola in sei fasi: la proposta, la pianificazione, lo svolgimento, la conclusione, il cambiamento e la valutazione.

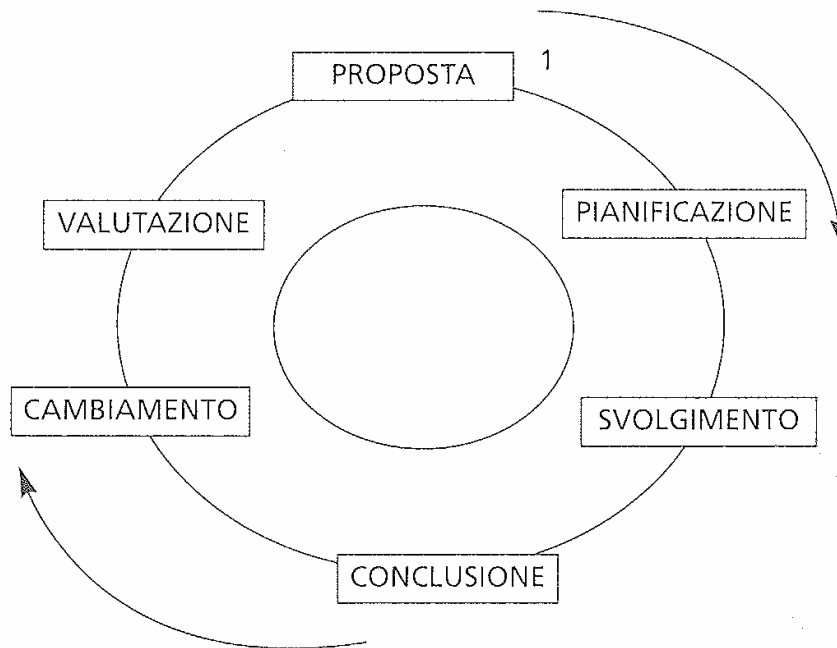


Fig. 2.4 Ciclo dell'Audit Clinico (Confortini M.C., Patrini E. Manuale di Risk management in sanità: Processi e strumenti di implementazione, 2006)

Nella prima fase, quella della proposta, si procede a stabilire la finalità della revisione, a confrontare i risultati attesi ed i risultati ottenuti nel processo di cura in questione, a indicare l'oggetto della verifica ed ad individuare gli Standard di riferimento (letteratura, linea guida, metodo raccolta consenso)

La Pianificazione comprende: valutazione della proposta da parte del Direttore Sanitario, pianificazione dell'audit secondo un modello condiviso dai partecipanti che prevede le fasi, le responsabilità, i tempi, le competenze, le risorse necessarie, definizione della metodologia per l'individuazione e la descrizione dei casi da prendere in esame (la metodologia è rappresentata dal Modello Fmea che si articola in tre fasi: 1. Identificare la sequenza dei fatti che contribuiscono all'infortunio/incidente del paziente 2. Identificare i punti, all'interno della sequenza, che rappresentano errori latenti: errori di un

sistema che non è stato in grado di impedire l'accadimento dell'evento. 3. Identificare per ogni fase che ha portato all'evento le soluzioni organizzative e tecnologiche)

La fase di svolgimento comprende la fase organizzativa (Convocazione dei partecipanti, esprimere le motivazioni dell'audit, stabilire delle regole comuni di comportamento) e la fase operativa - Brainstorming (Sottoporre il caso all'analisi dei partecipanti, proporre delle soluzioni per il miglioramento del processo di lavoro in questione)

La fase conclusiva prevede un report conclusivo costruito sulla base del modello di pianificazione e coerente con la prospettiva teorica di riferimento, la diffusione del report ai partecipanti e ad altri soggetti eventualmente interessati alla verifica del caso in questione, la raccolta dei commenti dei partecipanti o di altri stakeholders al report finale, la riflessione sulla validità dell'impostazione. Nella fase del cambiamento si procede a selezionare le priorità, impostare le azioni di cambiamento (Tempi, modi, responsabilità), implementare il cambiamento attraverso la definizione dei ruoli professionali in rapporto alle azioni mediche, aree di discussione per la diagnosi con gli altri specialisti, comunicazione fra reparti, comunicazione con il territorio. Infine la fase della Valutazione include: Valutazioni periodiche sulla base di indicatori coerenti con il modello teorico (Tempi di diagnosi dal momento dell'ingresso all'intervento chirurgico, eventi sentinella (diagnosi tardive, decessi in fase post-operatoria), congruenza degli esami rispetto alla diagnosi finale), valutazione della soddisfazione dell'utente (Indagini a campione mediante questionario, interviste in fase di dimissione. Tutto ciò che viene appreso e discusso attraverso il processo di audit è messo a disposizione dei professionisti interessati.

2.2.3 Il Briefing sulla sicurezza.

Uno strumento utilizzato in aviazione che potrebbe essere importato alla medicina è rappresentato dalle riunioni di inizio e fine viaggio. In aereo niente viene fatto prima del briefing a cui partecipa anche il personale di pulizia, nel

campo della sicurezza tutte le attività e tutti gli operatori sono fondamentali. Nella riunione di fine corsa è il capitano che fa un bilancio del viaggio ed evidenzia le situazioni dove potrebbe essere apportato un miglioramento.

Il Briefing si sostanzia in un colloquio, confronto su tutti i possibili rischi che il paziente può subire in una unità operativa e può fare riferimento ad una lista di problemi di sicurezza.

Il briefing che deve essere di facile uso e non punitivo può essere effettuato all'inizio del turno, raccogliendo tutti gli operatori che curano il paziente, per un tempo massimo di 5 minuti evidenziando problemi, dati, osservazioni. Alla fine del turno viene effettuato il debriefing, riunione che ha il fine di valutare se si sono verificate situazioni rischiose per il paziente o se vi sono domande da parte dei pazienti e dei familiari. I vantaggi del briefing sulla sicurezza, regolarmente effettuato, consistono in una maggiore responsabilizzazione degli operatori sui propri comportamenti, una maggiore attenzione alla sicurezza dei pazienti, miglioramento del clima di lavoro e rafforzamento del lavoro in team.

2.2.4 Safety walkround (giri per la sicurezza)

I Safety walkround si sostanziano in incontri tra i referenti della sicurezza, e i componenti delle diverse unità operative per rilevare i problemi correlati alla sicurezza, ripercorrendo le situazioni per evidenziare fattori causali o concomitanti, quasi eventi, potenziali problemi e connesse soluzioni. Pertanto durante tale giro tutti sono protagonisti in quanto concorrono sia all'individuazione dei rischi che delle misure idonee a ridurli o ad eliminarli oltre che successivamente a portare avanti alcune di queste misure, mentre altre, che devono essere introdotte a livello di sistema, vengono realizzate ai livelli superiori. Questo metodo consente il confronto reciproco e la formazione sia durante i giri che nelle fasi successive in cui si discute sui dati raccolti e si mettono in atto le opportune misure correttive. Altresì è possibile trovare tempestivamente soluzioni ai problemi durante la descrizione degli eventi, apportando modifiche al processo assistenziale, consentendo lo sviluppo un

senso di appartenenza all'istituzione stimolando il protagonismo di ciascuno nella stessa e favorendo il diffondersi della cultura della responsabilità, della consapevolezza da parte di tutti che la sicurezza del paziente deve essere necessariamente il risultato di un impegno condiviso a tutti i livelli e in tutti i momenti. A questo scopo è fondamentale un buon clima di collaborazione fra i vari operatori che devono avere fiducia nelle azioni correttive conseguenti alle loro segnalazioni, che devono essere raccolte in modo anonimo per evitare timori di eventuali successive punizioni. Il tutto deve essere finalizzato alla realizzazione di una banca dati che registra le segnalazioni e le correlate azioni correttive.

Nel 2004, Frankel pubblicò una linea guida per i WalkRounds in cui esplicitò il modo con il quale procedere, fornendo una lista di domande ed alcuni indicatori per misurare l'efficacia dello strumento, assicurando i partecipanti circa la confidenzialità dei dati forniti.

Le domande sono le seguenti:

- Ricorda qualche evento che nei giorni scorsi abbia prolungato la degenza di qualche paziente?
- Ci sono stati quasi eventi che hanno quasi causato danno ai pazienti?
- Ci sono stati negli ultimi tempi incidenti in cui un paziente ha subito danni?
- Quali elementi dell'ambiente potrebbero causare danni ad un prossimo paziente?
- Possiamo fare qualcosa per evitare un prossimo evento avverso?
- Può indicare un modo in cui il sistema o il suo servizio la hanno creato problemi in modo rilevante?
- Quale specifico intervento della direzione potrebbe rendere il lavoro più sicuro per il paziente?
- Cosa potrebbero rendere più efficaci i WoalkRounds?
- Come stiamo promuovendo una cultura non punitiva e lavorando su una politica di segnalazione non punitiva?

Invece gli indicatori adottati per valutare il metodo sono:

- 1.** risposte all'indagine sulla cultura della sicurezza da parte del personale e dei manager (indicatore di processo);
- 2.** numero di errori segnalati mensilmente nel sistema volontario di segnalazione (indicatore di esito);
- 3.** il numero di cambiamenti per la sicurezza introdotti dai manager annualmente;
- 4.** percentuale di modifiche in tutti i dati di monitoraggio del sistema (es. infezioni).

Ogni organizzazione elabora una propria strategia di SWR tenendo conto della specifica cultura organizzativa. A livello internazionale il Safety Walkaround è ampiamente utilizzato ed ha prodotto i suoi effetti sia nella promozione di una cultura della sicurezza, sia nell'identificazione dei rischi e degli eventi avversi che nella implementazione di strategie di miglioramento a tutti i livelli dell'organizzazione. Nel nostro paese l'applicazione è ancora all'inizio è fondamentale però progettarne l'impiego, organizzando le visite in forma strutturata e sistematica, organizzando la preparazione, decidendo i membri del gruppo, i giri nelle singole unità operative, la durata dei giri, la raccolta ed elaborazione dei dati tramite la predisposizione di uno specifico database, l'analisi e identificazione delle priorità e delle strategie di miglioramento, la loro attuazione e monitoraggio. Tutto ciò richiede l'individuazione degli indicatori da adottare per valutare i risultati del metodo e l'impatto dello stesso sulla organizzazione, e l'individuazione di strumenti di monitoraggio dei cambiamenti nella cultura della sicurezza.

2.2.5. L'utilizzo di dati amministrativi e informativi.

L'utilizzo dei dati amministrativi e informativi permette di ottenere vantaggi quali l'immediata accessibilità, il costo aggiuntivo trascurabile per recuperare le informazioni d'interesse, l'eshaustività del contenuto, la facilità nell'identificare le popolazioni d'interesse. Ma può presentare problemi legati alla codifica, alla difficoltà ad adattare un flusso informativo, pensato e realizzato per soddisfare esigenze amministrative, ad esigenze legate alla valutazione della qualità

medico-tecnica delle prestazioni erogate, alla mancanza d'informazioni temporali che permettano di distinguere le complicanze come comorbidità o eventi. Negli Stati Uniti, l'Agency for Healthcare Research and Quality ha commissionato lo sviluppo di un sistema di indicatori di qualità dell'assistenza, e tra questi gli indicatori di complicanze e di ricovero. È stato realizzato un software basato su algoritmi, che riesce a rilevare i codici delle diagnosi principali e secondarie delle procedure, dalle schede di dimissione ospedaliera, individuando i casi che con maggiore probabilità hanno determinato lo sviluppo di complicanze o eventi legati a problemi di qualità dell'assistenza. Tutte le complicanze ospedaliere ad eccezione delle cadute accidentali possono essere codificate con il sistema ICD-9-CM. La codifica si basa sulla segnalazione di condizioni significative dal punto di vista clinico che determinano un maggiore consumo di risorse. Il Progetto Healthcare Cost and Utilization Project, HCUP individua tre categorie di indicatori di qualità: indicatori di prevenzione inerenti le situazioni per cui si prevede un'assistenza ambulatoriale tra cui l'ospedalizzazione evitabile, indicatori per pazienti ricoverati tra i quali rientra la mortalità intraospedaliera, le procedure con segnalazioni di sovra e sottoutilizzo e gli indicatori relativi alle complicanze chirurgiche o agli eventi iatrogeni. È in fase di attuazione un progetto, finanziato dal Ministero della salute, a livello nazionale che sperimenta l'utilizzo dei dati amministrativi per la determinazione di indicatori di valutazione della qualità e sicurezza del paziente. Gli eventi individuati sono analizzati attraverso parametri clinici, esami radiografici, visite, e sono verificati attraverso l'utilizzo della documentazione clinica da cui devono essere tratte tutte le informazioni relative all'occorrenza dell'evento individuato. Uno degli elementi critici per l'attività dei revisori, evidenziati dalle diverse esperienze, è la disomogeneità culturale che ha reso necessario l'attivazione di percorsi di formazione comuni. Oltre ai dati della SDO, le fonti informative finora utilizzate nei programmi di gestione del rischio sono state diverse: il sistema degli indicatori, le dichiarazioni volontarie o obbligatorie d'incidente, le revisioni di storie cliniche, le revisioni dei reclami degli utenti. Alcuni flussi sono obbligatori come quelli relativi alla scheda dimissione ospedaliera, alle prestazioni ambulatoriali di

pronto Soccorso, al sistema informativo per l'area psichiatrica, ai farmaci forniti dall'ospedale, endoprotesi, attività gestionali delle ASL ed Aziende Ospedaliere. Nell'ASL I di Torino, la fase di identificazione del rischio si è avvalsa di varie modalità e banche dati ed ha: (Rivista sanità pubblica e privata gennaio-febbraio 2006)

- definito un modello di scheda per la mappatura dei rischi aziendali;
- ha definito un modello di scheda di segnalazione spontanea di eventi-Incident Reporting e contestualizzata all'Asl I;
- utilizzato il database delle SDO in regime di ricovero ordinario e diurno per individuare eventi avversi.

La scheda raccolta dati per la mappatura dei rischi aziendali, predisposta dall'Ufficio qualità è articolata in cinque sezioni: una che raccoglie i dati relativi agli operatori coinvolti e cioè numero di giorni di assenza del lavoro, danni subiti, inabilità o invalidità conseguente all'evento; una relativa ai dati relativi al tipo di evento considerato, con la data di compilazione della scheda e la sede ed indirizzo della UO interessata; una che riguarda i dati dei pazienti coinvolti e quindi età, danni subiti, eventuale inabilità o invalidità susseguente all'evento; un'altra sezione della scheda descrive l'evento il luogo dove si è verificato e i suoi fattori causali e l'ultima sezione riguarda il tipo di flusso informativo utilizzato. La scheda è stata predisposta pre effettuare un'analisi retrospettiva condotta su tutti gli eventi verificatisi nel triennio 2001-2003 e per mappare i reclami raccolti nel secondo semestre 2003, utilizzando i database in possesso dei seguenti servizi: Servizio Patrimoniale, Servizio Assistenza Legale, Servizio Sorveglianza Sanitaria, e Ufficio Relazioni con il pubblico. L'elaborazione dei dati raccolti è stata effettuata separatamente per gli eventi e per i reclami, considerato che non coincideva il periodo di tempo preso in esame. La scheda per la segnalazione spontanea di eventi dannosi o potenzialmente tali predisposta sempre dal Servizio Qualità, è suddivisa in tre parti: la prima anagrafica che raccoglie i dati delle Unità operative, operatori e pazienti coinvolti, la seconda include domande volte a descrivere l'evento e i

fattori contributivi, gli effetti, i trattamenti o le indagini eseguite successivamente all'evento, la terza parte chiede di valutare gli esiti dell'evento secondo 8 livelli definiti da un minimo di nessun danno ad un massimo di disabilità permanente o contributo al decesso. L'obiettivo era quello di attivare una raccolta di segnalazioni di eventi al di fuori dei casi obbligatori per legge al fine di facilitare la verifica della veridicità degli eventi rilevati con altre tecniche e per individuare i tipi di eventi non frequenti o emergenti nell'azienda. Il metodo utilizzato selezionava le schede di dimissione ospedaliera in base a particolari codici ICD-9-CM, la cui registrazione nelle SDO rivelava la presenza di eventi avversi. Avvalendosi delle categorie di eventi individuate dalla Utah Health Committee e precisamente:

- Incidenti nel corso di cure mediche e chirurgiche (puntura o lacerazione durante l'intervento cod. 998.2, corpo estraneo lasciato accidentalmente cod. 998.4, reazione acuta a corpo estraneo lasciato accidentalmente cod. 998.7);
- Complicanze verificatesi nella realizzazione di procedure mediche o chirurgiche (Complicanze specifiche di alcuni interventi quali impianti, protesi cod. 996.0, 996.1, complicanze in particolari parti del corpo stomie, anastomosi cod. 997.0, 997.1, altre complicanze di interventi come emorragie ematomi cod. 998.0, 998.1, altre complicanze di cure mediche come flebiti e sepsi cod. 999);
- Eventi avversi da farmaci cod. 960.979.

In primo luogo si è misurata la frequenza con cui i diversi eventi si sono verificati nell'Azienda per creare una serie storica su cui ragionare per valutare le diverse alternative di gestione. I risultati ottenuti hanno dimostrato una prevalenza degli infortuni (63,89%) sugli RCT (32, 41%). Le tipologie più frequenti sono ferita da puntura (42,13%), inesattezza del processo di cura (15,28%), e imbrattamento (7,41%). N.198 sono gli eventi rilevati che coinvolgono gli operatori con maggioranza di medici (39,90%) e gli infermieri professionali (38,38%). Su 76 eventi avversi, 71 sono occorsi agli infermieri e

5 sono stati da loro provocati. I medici, invece hanno causato 43 eventi e subito 36 eventi su un totale di 79. Gli infermieri causano in misura maggiore cadute ed inadeguatezza del processo di cura nella eguale misura del 40%, i medici prevalentemente inesattezza del processo di cura (75%) e stress da vaccino (16, 28%). Gli eventi avversi maggiormente subiti da Medici ed Infermieri sono ferite da punta rispettivamente 63,89% e 76,06% ed imbrattamento 14,08% per i secondi. I reclami raccolti dall'Urp sono stati 106 e hanno riguardato soprattutto aspetti organizzativi (n.51 pari al 48,21%) ed omissioni del processo di cura (n.19 pari al 17,92%) ed aspetti relazionali (n. 18 pari al 16,98%) ed hanno evidenziato tre aree a maggior rischio: il Call center/front-office, il poliambulatorio e il Presidio Ospedaliero. Dall'esperienza effettuata si è compreso la necessità di affrontare il problema della gestione del rischio con il coinvolgimento dell'intera Azienda. Da un lato è stato creato un gruppo di lavoro costituito dai principali servizi che gestiscono flussi informativi e che detengono specifiche professionalità necessarie quali il Servizio Medicina Legale, il Servizio prevenzione e Protezione, il Servizio Patrimoniale e l'Ufficio Qualità & Informazione. Dall'altro è stata applicata la tecnica psicologica della formazione rivolta a tutti gli operatori sanitari quale strumento idoneo a sensibilizzare sull'argomento. Infine è stato attivato un osservatorio sulla responsabilità professionale volto a valutare tutti i casi di contestazione dell'operato dei sanitari con danno reale o potenziale ai pazienti (provenienti da segnalazioni, lettera di legali, o da procedimenti penali). In presenza di una contestazione viene attivata una procedura che prevede la trasmissione della documentazione in possesso al momento della segnalazione al medico legale, il quale esamina i documenti, interloquisce con i sanitari interessati, visita se necessario il paziente e redige infine un parere tecnico preliminare relativamente alla sussistenza o meno di responsabilità, all'entità del danno, all'opportunità di risarcire.

2.2.6 Gli indizi e le review.

Gli errori possono essere individuati tramite la revisione delle cartelle e della documentazione clinica tramite sistemi informatici di rilevazione e la

segnalazione di tutti i casi in cui si presentano alcune condizioni definite a priori: uso d'antidoti, alterazioni bioumorali, dosaggi ematici di farmaci, segnalazioni cliniche ed esami di laboratorio. Gli indizi sono considerati come indicatori di possibili errori e per le cartelle dove si evince la loro presenza, verrà generato un indice positivo per sospetto errore. Gli studi sugli errori in medicina utilizzano tutta la metodologia della revisione della documentazione sanitaria, la cui validità è legata alla validità statistica, scelta dei campioni, utilizzo di scale di analisi valutabili e confrontabili, all'indipendenza delle variabili e alla confrontabilità dei risultati. Nell'ambito delle review un approccio molto utilizzato è quello della revisione della documentazione clinica a due stadi da parte di esperti che prevede le seguenti fasi:

- individuazione del campione statistico adeguato a rappresentare la popolazione di riferimento;
- scelta random delle cartelle cliniche basate sui criteri e sulla numerosità del campione statistico;
- prima revisione delle cartelle cliniche da parte di due infermieri che effettuano una prima lettura utilizzando 18 indicatori che sono rilevati e successiva segnalazione della presenza di un evento avverso;
- le cartelle individuate con almeno uno degli indicatori sono revisionate da due medici che devono valutare la presenza di un evento avverso e giudicare la sua eventuale prevedibilità.

2.3 La fase di analisi del rischio: l'utilizzo di tecniche proattive e di tecniche reattive

Nell'ambito del processo di gestione del rischio la fase di analisi del rischio rappresenta essa stesso un processo, dove gli input sono le informazioni raccolte nella fase di identificazione del rischio e l'output è la decisione finale sui rischi da trattare. L'attività intermedia che crea valore aggiunto è quella che individua le cause che hanno portato all'accadimento di un evento e nel

contempo valuta l'aggredibilità di ogni singola causa tramite specifiche attività di gestione al fine di evitare il ripetersi degli errori. Gli strumenti utilizzati per l'analisi dei processi al fine di valutarne l'affidabilità sono caratterizzati da due diversi tipi di approccio, uno di tipo deduttivo o reattivo ed uno induttivo o proattivo.

Mentre il primo studia a posteriori gli incidenti analizzando le cause che li hanno determinati e conducendo quindi l'analisi a ritroso relativamente alla sequenza temporale che li ha provocati, mirando ad individuare tutte le azioni di miglioramento che possono essere realizzate per far sì che il processo in tutte le sue fasi possa consentire una costante autocorrezione degli eventi, il secondo approccio di tipo proattivo ha come obiettivo l'individuazione ed eliminazioni delle criticità del sistema prima che queste si rivelano, attraverso l'analisi dei processi che costituiscono l'attività, individuando i punti critici per costruire sistemi sicuri.

In campo sanitario è preferibile incentrare l'analisi in modo preventivo su come vengono svolti i processi e cioè sulle attività svolte routinariamente, sulle risorse utilizzate, sulle interfacce organizzative piuttosto che studiare solo gli outcome negativi perché è più facilmente accettabile dagli operatori che agevolmente possono essere coinvolti nei percorsi di miglioramento e perché i cambiamenti effettuati sui processi preventivamente, quali il rispetto di checklist, protocolli di cura, come dimostrato da evidenze scientifiche, incidono positivamente sull'outcome in termini di riduzione dei rischi per la sicurezza dei pazienti.

Tra i metodi di tipo reattivo vi è la Root Cause Analysis, tra i metodi di tipo proattivo vi è la FMEA (Failure Mode and Effects Analysis e la CREA (Clinical Risk & Error Analysis).

Questi ultimi metodi sono detti anche induttivi perché partono dall'analisi del particolare cioè dei singoli componenti di un prodotto o delle singole attività di un processo per individuare il difetto/guasto presente nel sistema.

2.3.1. La tecnica di analisi proattiva FMEA

La FMEA è uno strumento ampiamente usato in ambito industriale per prevedere il grado di affidabilità di strumenti e processi produttivi e solo di recente è stato utilizzato in campo sanitario per lo studio dell'errore umano ed è in perfetta sintonia con il concetto di errore umano ed errore di sistema.

La FMEA è un affidabile strumento per individuare le fasi maggiormente a rischio in un percorso assistenziale ed i possibili "modi di errore" che vengono pesati in termini di frequenza, gravità e rilevabilità, per porre in essere azioni volte a prevenire l'errore e per valutarne i risultati.

Con la FMEA viene effettuata un'analisi qualitativa dei singoli componenti di un sistema per determinare i possibili inconvenienti (failure mode) e gli effetti (effect) di un inconveniente sulla stabilità dell'intero sistema. Nel momento in cui alla FMEA si aggiunge un'analisi quantitativa per calcolare il livello di criticità degli inconvenienti individuati (criticality analysis) con l'attribuzione di un indice di criticità si applica la tecnica FMECA.

Questo metodo di analisi proattiva può essere utilizzato sia per l'analisi dei sistemi o processi clinici-assistenziali già esistenti, sia per analizzare nuovi sistemi da implementare.



Fig. 2.5 Step metodologici per l'applicazione della FMEA (Cinotti R. La gestione del rischio nelle organizzazioni sanitarie- Il pensiero Scientifico Editore, 2004)

La Jcaho (Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations) richiede l'applicazione della FMEA ad un processo ad "alto rischio" e quindi bisogna interrogarsi sul significato di processo ad "alto rischio" per decidere verso quali processi indirizzare l'analisi. Potrebbero essere esaminati i processi i cui outcome possono essere pericolosi per il paziente come la terapia chemioterapica oppure i processi che evidenziano situazioni di allarme come l'accadimento di eventi avversi.

Successivamente deve essere costituito il gruppo di lavoro FMEA che deve prevedere un numero di componenti non maggiore ad 8 e con la presenza di tutti gli operatori coinvolti nel processo in questione. I partecipanti dovrebbero avere una particolare conoscenza del processo e il team leader dovrebbe avere soprattutto una buona conoscenza della tecnica FMEA per svolgere il suo ruolo di guida e di facilitatore del team.

Nel terzo step, il gruppo di lavoro deve studiare il processo scomponendolo in fasi o subprocessi e in attività semplici rappresentandolo con una flow chart o un diagramma di flusso. Si potrebbe determinare un confronto tra due flow chart, quella che rappresenta il processo come effettivamente è, e quella che lo rappresenta come dovrebbe essere al fine di identificare più agevolmente i potenziali inconvenienti/guasti che si possono verificare nella realizzazione di ogni attività e cioè quei potenziali rischi che se accadessero potrebbero comportare danni per i pazienti come gli errori umani e quindi azioni, omissioni e violazioni o difetti e malfunzionamenti di apparecchiature biomediche, difficoltà di comunicazione, scomparsa o non corretta conservazione della documentazione clinica, mancate forniture o approvvigionamenti di farmaci o altri materiali, ritardi nell'esecuzione di esami diagnostici e tutto ciò che mina la sicurezza del paziente.

Dopo aver rilevato tutti i possibili inconvenienti/guasti all'interno del processo, per ciascuno di essi devono essere individuate tutte le possibili conseguenze dalla meno grave alla più grave e i danni che possono determinarsi per il paziente. Questa valutazione può farsi sulla base dell'esperienza o delle conoscenze presenti in letteratura ed è determinante la competenza degli esperti presenti nel gruppo di lavoro. In una sesta fase per ogni

guasto/inconveniente individuato bisogna risalire alle cause potenziali tramite strumenti come quelli del problem-solving, diagrammi causa-effetto, flow chart del processo.

A questo punto dell'analisi si ritiene concluso lo studio qualitativo della FMEA e inizia l'analisi quantitativa FMECA e nello step successivo si procede a valutare le criticità individuate, secondo i criteri di gravità, probabilità e severità.

Ad ogni inconveniente si attribuisce un valore numerico rispetto a ciascun criterio. La gravità indica il danno che può subire il paziente a seguito dell'occorrenza del guasto e deve essere calcolata prendendo in considerazione il maggior danno che può subire il paziente. La probabilità rappresenta la possibilità o frequenza con la quale il guasto si verifica realmente e la stima può basarsi su dati storici o sulla base dell'esperienza dei componenti del gruppo di lavoro. La rilevabilità rappresenta invece la possibilità che il potenziale inconveniente possa essere individuato dalle misure di controllo messe in atto dall'organizzazione come sistemi di allarme sulle apparecchiature o la presenza di check list. Solitamente vengono utilizzate scale di valori da 1 a 10 e le stime della maggiore gravità e probabilità di accadimento di un inconveniente corrispondono ai valori più elevati mentre la stima di un'alta rilevabilità dello stesso è rappresentata dai valori più bassi delle scale. A questo punto per ogni inconveniente/guasto è possibile calcolare la criticità complessiva calcolando per ognuno di essi l'Indice di priorità di rischio (IPR) dato dal prodotto dei tre valori precedentemente determinati: $IPR = G \times P \times R$. Tramite scale con valori da 1 a 10 l'IPR può assumere valori tra 1 a 1000. Individuando le maggiori criticità ossia le situazioni in cui l'IPR è più alto si evidenziano i momenti del processo che richiedono miglioramenti e quindi una più alta priorità di intervento. Un Ipr elevato indica che il potenziale inconveniente provoca gravi conseguenze, ha una elevata probabilità di accadere e ha scarse possibilità di essere rilevato prima che il paziente ne sia vittima. Il processo che porta a determinare l'indice di criticità è sicuramente soggettivo ma il fatto che esso risulti dalla combinazione di tre elementi basato sul consenso multidisciplinare di esperti nell'assegnazione dei punteggi

attenua gli aspetti negativi della soggettività. In uno step successivo il team FMEA può individuare le azioni da porre in essere per ridurre la probabilità che i potenziali guasti prioritari accadono e per ridurre la gravità delle conseguenze nel momento in cui si verificasse un inconveniente. Le attività predisposte per attuare il miglioramento vengono determinate basandosi sulla competenza degli esperti, sulla raccolta di informazioni e sulla base di linee guida e raccomandazioni basate sull'evidenza e devono essere coerenti alle cause degli inconvenienti individuati. Queste azioni di miglioramento possono riguardare la componente umana, tecnica od organizzativa e possono porsi obiettivi di diminuzione delle variabilità dei processi modificando il modo di svolgimento del processo per evitare l'accadimento dell'evento attraverso l'introduzione di processi automatizzati, o di rendere facile il corretto svolgimento delle attività tramite l'introduzione di procedure standardizzate, protocolli, e l'eliminazione di attività ridondanti e senza valore aggiunto o la realizzazione di cambiamenti ergonomici che possono diminuire la possibilità di errori umani. Le azioni di miglioramento possono anche essere indirizzate all'immediata individuazione del guasto appena accade, al fine di interrompere la catena degli eventi prima che arrivi al paziente con l'introduzione ad esempio di un doppio controllo da parte di un altro operatore nel caso di attività ad alto rischio o con i sistemi di allarmi visivi ed acustici.

Infine nell'ultima fase della FMEA devono essere valutate le azioni intraprese per constatare il miglioramento nella sicurezza dei pazienti o per decidere altrimenti di rivedere nuovamente il processo.

Attraverso questa tecnica proattiva gli operatori sono costretti ad una elaborazione critica del processo che ne migliora la conoscenza e introducendo preventivamente barriere di sicurezza si ottiene una diminuzione della frequenza degli errori e della gravità degli eventi correttamente in sede di pianificazione contestualmente all'individuazione dei guasti e rispettive cause.

L'utilizzo della FMEA però richiede una adeguata formazione iniziale e può generare resistenze negli operatori considerata la sua derivazione da organizzazioni industriali, dove la standardizzazione dei processi è senz'altro

più semplice. Inoltre l'efficacia dei risultati è strettamente connessa alla qualità delle valutazioni soggettive e i risultati sono misurabili solo localmente e difficilmente possono essere confrontati con altri contesti operativi.

2.3.2. La tecnica di analisi proattiva CREA (Clinical Risk & Error Analysis)

La CREA è un metodo di analisi dei rischi di tipo quantitativo che ha come oggetto i "modi di errore" ossia la manifestazione osservabile dell'errore.

La CREA si distingue in quattro fasi:

- Identificazione delle attività
- Descrizione delle attività
- Identificazione dei modi di errore
- Valutazione del rischio

Per l'identificazione dell'attività si utilizza una tecnica impiegata nell'industria e chiamata IDEF (Integration Definition language) attraverso la quale si effettua una mappatura grafica del processo per evidenziare le attività del processo stesso e le relazioni funzionali tra le stesse.

Per effettuare una descrizione delle attività si utilizza la Cognitive Task Analysis che decompone le attività umane in una serie di operazioni elementari sulla base di un'analisi degli obiettivi operativi.

Per l'identificazione dei modi di errore viene utilizzata la tecnica Human Hazop (Human Hazard and Operability Study) che tramite l'incontro ed il confronto con gli operatori applica ai singoli compiti in precedenza individuati parole guida come non fatto, meno di, più di, parte di, come, diverso da..., per individuarne i possibili scostamenti dallo svolgimento corretto. Nella fase di valutazione del rischio viene quantificato il rischio che è stato rilevato.

Nella prima fase di identificazione si producono grafici, diagrammi che descrivono il processo.

Individuate singole funzioni elementari, rappresentate da attività con un certo obiettivo, queste si fanno esplodere fino al livello di dettaglio che interessa; dal punto di vista grafico per ogni funzione si può distinguere quello che si riceve

in input e ciò che esce come output che rappresenta lo scopo dell'attività. Sugli altri fronti vengono messi i "controlli" ed i "mezzi". I controlli sono i parametri, i criteri che ci dicono se l'attività ha conseguito il suo scopo e possono essere procedure, protocolli terapeutici, e i mezzi sono rappresentati da tutti gli strumenti e le risorse che l'organizzazione impiega per svolgere quell'attività. Questo è di grande utilità, poiché individuare il modo di errore di una determinata funzione, significa conoscere tutte le possibili modalità per cui quell'attività non riesce a generare un output che sia conforme ai criteri di conformità dell'output a causa sia di omissioni di controlli o di mezzi o a causa di controlli parziali o sbagliati o di guasti nelle attrezzature utilizzate o perché mancano risorse di personale ecc.. Attraverso questo modello si discrimina il ruolo dei diversi oggetti che entrano nell'unità operativa e si capisce come questi producono deviazioni sul processo.

Nella seconda fase di descrizione delle attività lo schema utilizzato dalla Cognitive Task Analysis è il seguente:

<u>Codice attività</u>				
Operazioni	Esecutori	Attrezzature e informazioni necessarie	Attrezzature e informazioni disponibili	Azioni e lavoro cognitivo
Feedback				

Si indicano le operazioni identificate con l'IDEF e, gli esecutori dell'operazione per poi individuare le risorse necessarie a compiere le operazioni e quelle effettivamente disponibili per rilevare gap esistenti fra ciò che serve e ciò che è disponibile. Successivamente si indicano le azioni che l'operatore fa e quello che pensa mentre svolge tutte le operazioni e nella colonna del feedback vengono inseriti tutti gli elementi che l'operatore ha a disposizione per vedere se ha svolto correttamente le operazioni e per riconoscere se qualcosa è andata in modo diverso rispetto all'atteso.

L'Human Hazop per individuare le deviazioni dalla corretta esecuzione del processo offre una lista di parole guida che permettono di individuare i modi di errore. Individuati i modi di errore si prendono in considerazione quelli a cui si può associare valutazioni di esperti e dati statistici di letteratura. La

valutazione quantitativa del rischio si basa sull'elaborazione di dati della letteratura per rilevare le frequenze massime, medie e minime delle probabilità di occorrenza dei singoli modi di errori che fungeranno da valore atteso. Così rispetto ad un possibile errore si può stabilire un'occorrenza che va da un minimo ad un massimo e come la nostra realtà si posiziona all'interno di questo intervallo. Il range individuato rappresenta l'incertezza di ciò che accade. Usualmente, nei dati di letteratura, la probabilità di accadimento è espressa in termini relativi e non assoluti. La frequenza relativa è data dal numero degli errori di un modo di errore rapportato al numero totale degli errori. La frequenza assoluta si ha se si rapporta il numero degli errori al numero di attività.

Poiché dalla letteratura si possono ricavare dati statistici inerenti all'intero processo, dovendo ricondurre il tutto alle singole attività si dovrà avere un approccio conservativo per il calcolo e nel caso in cui il modo di errore si abbia in una sola attività del processo si dovrà scegliere la frequenza di accadimento media, se invece il modo di errore si ha più volte all'interno del processo si deve tenere in considerazione la frequenza minima.

Ad ogni modo di errore si associa un indice di severità che tenga conto della probabilità che possa generare uno dei cinque possibili effetti classificati, pesandola per la gravità che tali effetti possono avere sull'esistenza della persona.

Gli effetti possibili sono:

- A= Nessun danno:** nessun danno o incremento nel monitoraggio del paziente con coefficiente 0,1
- B= Danno lieve:** Danno temporaneo del paziente con necessità di trattamenti supplementari o degenza < 1 mese con coefficiente 0,3
- C= Danno medio:** danno temporaneo al paziente (invalidità temporanea) o degenza >1 mese con coefficiente 0,5
- D= Danno grave:** Danno permanente al paziente (invalidità permanente) o evento prossimo alla morte con coefficiente 0,7
- E= Morte:** Decesso del paziente con coefficiente 0,9.

L'operatore dovrà indicare quale probabilità ha quel modo di errore di non dare danno o di dare un danno lieve, medio, grave o di procurare la morte del paziente e quindi si determinano cinque gradi di severità del danno legati ad ogni singolo modo di errore considerato. L'indice di severità di quello specifico modo di errore di quella specifica attività si calcola come somma dei prodotti delle probabilità indicate per ogni classe di severità con i corrispondenti coefficienti di gravità. Tutti i dati raccolti devono essere inseriti in una specifica tabella che consentirà il calcolo del rischio. Il livello di rischio associato ad ogni modo di errore è il prodotto tra la frequenza di accadimento del modo di errore (minima o media) e il relativo indice di severità. La valutazione del rischio si ottiene tramite curve di isorischio, curve in cui ogni punto indica lo stesso rischio. Nel sistema cartesiano dove l'asse delle ascisse rappresenta l'indice di severità del danno e l'asse delle ordinate la frequenza di accadimento del modo di errore si rappresentano tre curve isorischio che permettono di distinguere tra :

1. interventi di emergenza se il rischio è $> 0,05$ e si necessita di interventi tempestivi per evitare conseguenze dannose probabili;
2. interventi di urgenza se il rischio è compreso $0,01 < R < 0,05$ e si necessita di interventi tempestivi per evitare conseguenze dannose probabili;
3. interventi di programmazione se il rischio è compreso $0,0050 < R < 0,01$ necessitano soluzioni d'intervento a fronte di potenziali rischi;
4. interventi di controllo se il rischio è $R < 0,005$ si richiede monitoraggio della situazione in oggetto.

I punti del piano rappresentano i modi di errore ai quali è associato un determinato livello di rischio ($P \times D$). Il livello di rischio è crescente allontanandosi dall'origine degli assi.

In questo modo si possono determinare i modi di errore su cui agire tempestivamente e con maggiore vigore e le tipologie di intervento sia di protezione per ridurre il danno che di prevenzione per diminuire la frequenza di accadimento.

La FMEA è un metodo più qualitativo che quantitativo in quanto utilizza maggiormente stime soggettive a differenza della CREA che invece utilizza

dati statistici, probabilistici e che raggiunge un livello di dettaglio maggiore in quanto non solo analizza e scompone il processo ma persegue un'analisi più strutturata del modo di operare di ogni professionista, degli strumenti utilizzati e dei criteri di controllo.

Crea ha il suo limite in quanto non può essere utilizzato laddove mancano dati e sicuramente è più rigido come metodo rispetto alla FMEA. Infatti ogni modo di errore individuato deve essere codificato e classificato secondo una classificazione per la quale sussistono delle statistiche invece la FMEA può essere applicata senza bisogno di codifiche è estremamente flessibile permettendo al team di di sistematizzare ciò che emerge con un lavoro di brainstorming libero, da parte del gruppo.

D'altra parte però questa ampia libertà può condurre ad identificare una serie di cause senza significato mentre con il metodo CREA si focalizza l'attenzione su ciò che è realmente importante perché già codificato in letteratura.

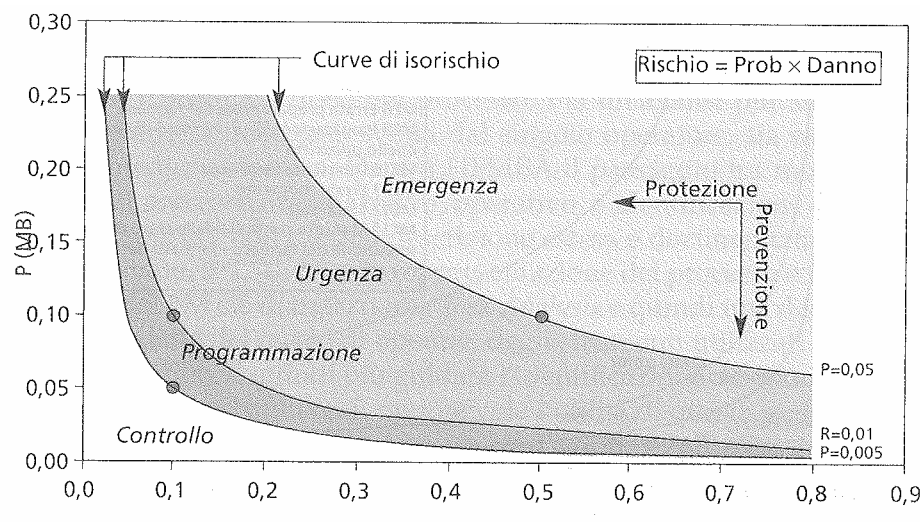


Fig. 2.6 Curve di isorischio (Fonte:Manuale di Risk Management in Sanità: processi e strumenti di implementazione – Maria Cristina Confortini-Emanuele Patrini- Il Sole 24 Ore)

2.3.3. La Root Cause Analysis.

La Root Cause Analysis rientra nell'ambito dell'analisi reattiva volta a determinare uno studio a posteriori degli incidenti individuando le cause che hanno portato al loro accadimento.

L'analisi viene condotta quindi a ritroso rispetto alla sequenza temporale che ha provocato l'incidente al fine di conoscere le cause profonde, organizzative che lo hanno determinato.

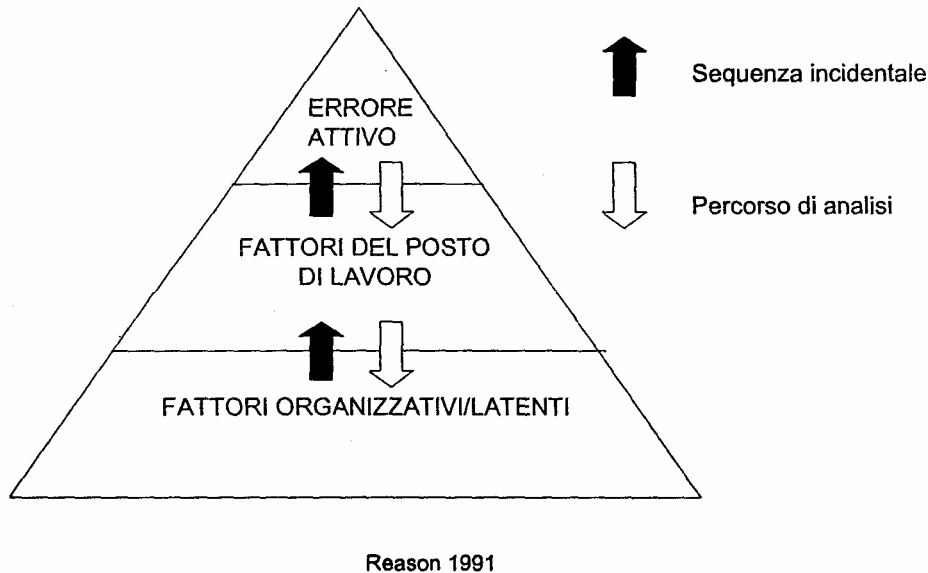


Fig.2.7 Analisi reattiva (Reason 1991)

La Root Cause Analysis è una metodologia che, basandosi sulla concezione organizzativa dell'errore, studia i fattori causali di un evento avverso o di un incidente. Si analizza non il singolo errore ma l'intero processo che lo ha generato. "Causa radice", infatti, indica un difetto in un processo la cui eliminazione evita l'accadimento di uno specifico evento avverso. Attraverso questa metodologia vengono individuate tutte le cause di un evento, individuate e classificate le cause radice e quelle aggredibili tramite l'identificazione delle azioni correttive per ciascuna causa individuata, se aggredibile, per cui l'attenzione è posta sulla risoluzione dei problemi e non sulla ricerca dei colpevoli, sul sistema e sui processi e non sull'individuo, su metodologie esplicite per evitare bias e permette la riproducibilità dei risultati, l'utilizzo di tecniche correlate e la definizione di interfacce tra cause ed effetti e l'identificazione degli errori attuali e potenziali. La tecnica della RCA può essere scomposta nelle seguenti fasi:

1. Individuazione degli attori organizzativi che devono essere coinvolti;
2. Descrizione di quanto avvenuto;
3. Individuazione delle cause prossime ossia dei fattori contribuenti all'evento e contestuale valutazione del "peso";
4. Analisi approfondita delle cause "pesanti" che hanno contribuito al realizzarsi dell'evento;
5. Stesura di un rapporto conclusivo che illustri i possibili trattamenti del rischio.

La Root Cause Analysis deve essere svolta da un gruppo di lavoro composto da operatori che abbiano specifiche competenze del settore dove si è verificato l'incidente e deve essere presente un esperto della tecnica di analisi delle cause. Gli step metodologici per l'applicazione della RCA sono i seguenti:

- Classificazione di ciascun evento rispetto alla gravità negli esiti attuali e alla potenzialità futura di riaccadimento e relativa pericolosità per valutare la necessità o l'opportunità di realizzare la RCA strutturata, impegnativa e costosa;
- Raccolta delle informazioni inerenti ciascun evento, tramite l'analisi della documentazione, l'osservazione diretta e interviste al personale coinvolto;
- Individuazione delle cause tramite riunioni multidisciplinari;
- Individuazione delle soluzioni applicabili considerando che si verificano incidenti che non possono essere controllati dal management e che le soluzioni devono aver riguardo al rapporto costo-benefici.

I metodi per condurre una RCA sono :

1. La metodica dell'asking why o dei 5 perché;
2. il Diagramma di Ishikawa o diagramma a lisca di pesce;
3. La mappa dei processi che ripercorre il modello di check list elaborato dalla Joint Commission International;

La metodica dei 5 perché determina un approfondimento dei motivi che hanno generato l'errore oltre la prima causa ovvia, definendo precisamente il problema e la situazione da analizzare e si basa sul concetto che è possibile spiegare un evento con una semplice domanda "perché". Dopo l'evento ci si interroga sulle conseguenze, sui tipi di errore, le cause e i fattori caratterizzanti. La serie dei perché termina quando il team si ritiene soddisfatto in quanto non riesce più a domandarsi il perché del livello di analisi superiore arrivando così alla causa radice ossia a quel difetto la cui eliminazione evita l'occorrenza di uno specifico evento avverso.

Il diagramma di Ishikawa o diagramma a spina di pesce, permette di analizzare gli eventi in cui si può stabilire la sequenza sia dal punto di vista temporale che organizzativo e dopo l'individuazione dell'evento si procede alla distinzione sequenziale delle cause primarie, secondarie e terziarie che hanno portato al realizzarsi dell'evento. Gli step sono i seguenti:

1. Definizione del problema;
2. Elencazione delle possibili cause;
3. Indicazione di un criterio per raggruppare le cause individuate (legate al personale, ai mezzi, alle procedure, all'ambiente, agli utenti);
4. costruzione del diagramma indicando alla estremità destra il problema definito al punto 1 e tracciando le frecce oblique collegate alla linea orizzontale intestando ciascuna di esse ad ognuno dei raggruppamenti di cause individuate, riportare le cause di ciascun raggruppamento attraverso frecce incidenti quelle oblique.

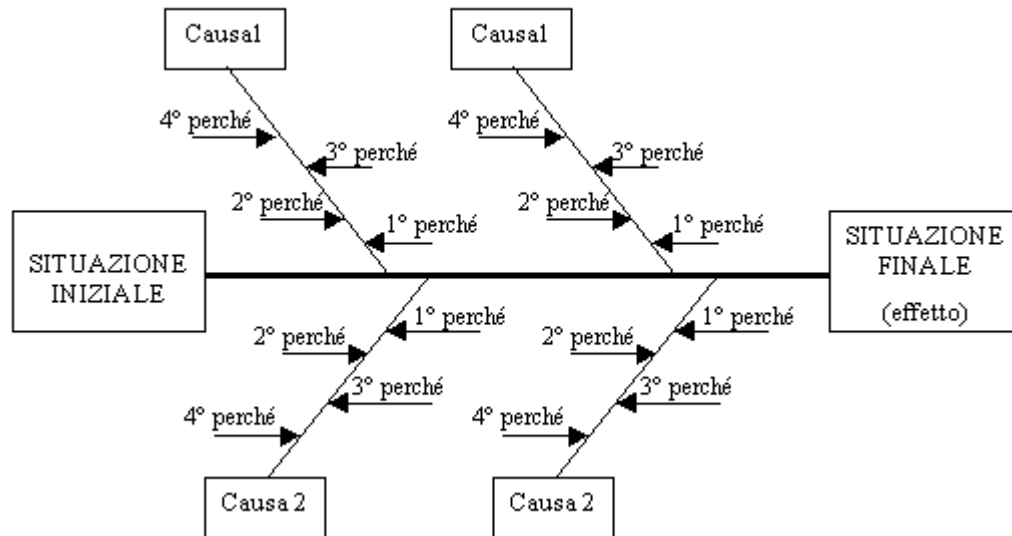


Fig. 2.8 Diagramma a spina di pesce

L'analisi per mappa è molto strutturata e presenta maggiori vantaggi nell'esame di casi complessi in cui influiscono più variabili ed organizzazioni trasversali. Attraverso l'analisi delle cause profonde si identificano i fattori di base che hanno determinato il verificarsi dell'evento avverso grave. Si procede a descrivere l'evento, la data di accadimento, la struttura dove si è verificato l'evento, dettagliando successivamente le fasi del processo e quelle che hanno contribuito all'evento ed individuando i fattori umani, strumentali, ambientali che hanno influenzato l'esito. In questo modo si considerano in modo integrato gli errori attivi commessi dagli operatori con quelli latenti che rendono indispensabile individuare quei fattori organizzativi, gestionali, attinenti alla comunicazione, alla formazione degli operatori, alla divisione del lavoro, alla definizione delle responsabilità e dei ruoli che possono rimanere silenti per molto tempo ma che quando si combinano con i fattori locali innescanti come gli errori attivi degli operatori possono abbattere le barriere difensive dell'organizzazione e creare situazioni rischiose per le persone. Questo metodo di analisi vuole analizzare gli errori per produrre apprendimento organizzativo e ridurre le condizioni di rischio sottostanti.

CHE COSA E' SUCCESSO

Evento sentinella	Quali sono i dettagli dell'evento(descrizione)
	Quando è avvenuto? (data, giorno,ora)
	Dove è avvenuto? (struttura)

Tab. 2.1 Fonte "Risk Management il problema degli errori in sanità" Commissione tecnica sul rischio Clinico(D.M. 5 marzo 2003) – Ministero della Salute

PERCHE' E' SUCCESSO

Quali sono i fattori più direttamente legati all'evento?

Processo o attività in cui si è verificato	Quali sono le varie fasi del processo? (Diagramma di flusso)
	Quali fasi del processo sono coinvolte o hanno contribuito all'evento?
Fattori umani	Quali sono stati i fattori umani rilevanti nella determinazione dell'esito
Fattori legati alla strumentazione	Come il funzionamento della strumentazione ha influenzato l'esito (o l'evento)?
Fattori ambientali controllabili	Quali sono i fattori che hanno direttamente influenzato l'esito (o l'evento)?
Fattori esterni non controllabili	Ci sono fattori realmente al di fuori del controllo dell'organizzazione?

Altro	<p>Ci sono altri fattori che hanno determinato direttamente l'esito (o l'evento)?</p> <p>Quali strutture sono coinvolte?</p>
-------	--

Tab. 2.2 Fonte "Risk Management il problema degli errori in sanità" Commissione tecnica sul rischio Clinico(D.M. 5 marzo 2003) – Ministero della Salute

PERCHE' E' SUCCESSO

Quali processi e sistemi sono alla base dei fattori più direttamente collegati all'evento?

Risorse umane	Il personale sanitario e/o tecnico è qualificato e competente per le funzioni che svolge?
	L'attuale dotazione del personale quanto si avvicina allo standard ideale?
	Quali sono i piani per affrontare situazioni in cui si potrebbe verificare una riduzione del personale?
	Quanto è considerata la performance del personale nei processi operativi?
	Come si può migliorare l'orientamento e l'addestramento del personale interno?
Gestione dell'informazione	Qual è il grado di disponibilità, accuratezza e completezza di tutte le informazioni quando si rendono necessarie?
	Quanto è adeguata la comunicazione tra il personale delle aree/servizi coinvolti?
Gestione delle condizioni ambientali	Quanto sono appropriate le condizioni ambientali, fisiche per i processi assistenziali che si svolgono?
	Quali sistemi di identificazione del rischio ambientali sono attivati?
	Quali modalità di risposta a emergenza o varie sono state pianificate e testate?

Dirigenza, leadership, cultura condivisa	Esiste un orientamento positivo alla identificazione e riduzione dei rischi?
Promozione della comunicazione	Quali sono le barriere che si oppongono alla comunicazione dei potenziali fattori di rischio?
Comunicazione chiara delle priorità	Con quale enfasi viene comunicata la priorità della prevenzione degli eventi avversi?
Fattori non controllabili	Cosa può essere fatto per proteggersi dagli effetti di fattori non controllabili?

Tab. 2.3 Fonte "Risk Management il problema degli errori in sanità" Commissione tecnica sul rischio Clinico(D.M. 5 marzo 2003) – Ministero della Salute

2.4 Le tecniche di gestione dei rischi.

Dopo l'individuazione e la valutazione dei rischi di un'azienda il processo di risk management prevede la fase della gestione vera e propria dei rischi che ha l'obiettivo di evidenziare tutte le possibili alternative di gestione dei rischi emersi nella prima fase di identificazione, con esplicitazione, per ognuna, di costi e benefici, adottando quelle valutate più appropriate.

La fase della selezione delle tecniche ottimali di gestione del rischio richiede un idoneo modello di valutazione ed una notevole integrazione informativa con gli altri processi sia con quelli da cui si ottengono i dati in input e cioè le informazioni inerenti le caratteristiche del rischio e i costi e benefici di ciascuna tecnica di gestione, sia con quelli a cui si forniscono i dati in output relativamente alle tecniche da applicare come ben esplicitato nella tabella di seguito riportata:

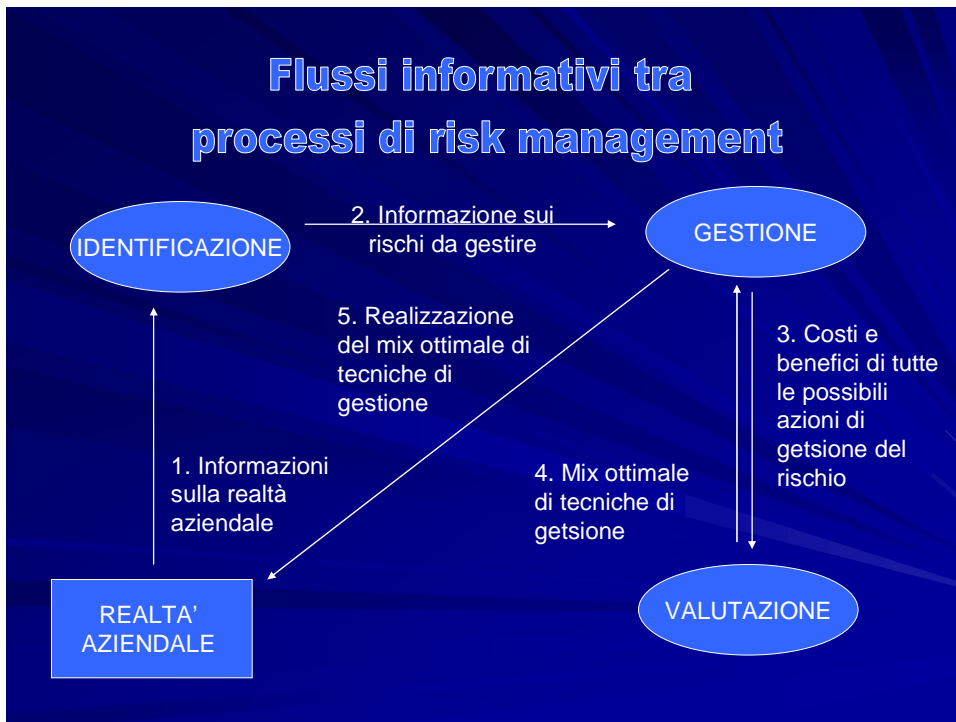
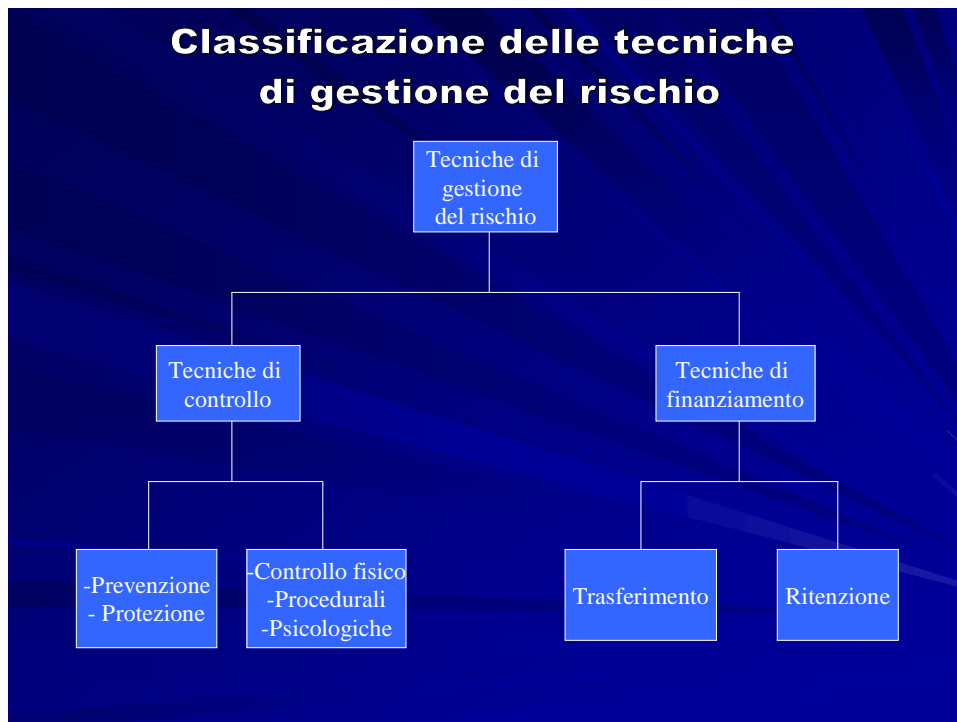


Fig. 2.9 Flussi informativi tra processi di Risk Management (Forestieri G.- Risk Management, Strumenti e politiche per la gestione dei rischi puri dell'impresa EGEA ,1996)

Le tecniche di gestione in letteratura si suddividono in due classi:

- tecniche di controllo che agiscono sui fattori determinanti del rischio (prevenzione e protezione, tecniche di controllo fisico, procedurale, psicologico);
- tecniche di finanziamento che agiscono sulle conseguenze economiche del verificarsi del rischio (assicurazione e autofinanziamento), trasferendo le conseguenze di eventuali sinistri ad altri soggetti economici (accordi contrattuali o acquisto di coperture assicurative) (tecniche di trasferimento) o realizzando un processo di pianificazione finanziaria preventiva attraverso accantonamenti contabili, processi interni di autoassicurazione (tecniche di ritenzione)



•

Fig. 2.10 Classificazione delle tecniche di gestione del rischio- Forestieri G.- Risk Management, Strumenti e politiche per la gestione dei rischi puri dell'impresa EGEA ,1996

Le tecniche di controllo del rischio si possono suddividere in due categorie a seconda se si vuole evidenziare il loro impatto sul profilo del rischio oppure se si vuole enfatizzare lo strumento a tale scopo utilizzato.

Nella prima categoria si ha la distinzione tra tecniche di prevenzione che insistono sulla riduzione della probabilità di verificarsi di eventi dannosi e tecniche di protezione che mirano invece a ridurre le conseguenze successive all'accadimento del sinistro. Nella seconda categoria rientrano le tecniche di controllo fisico consistenti nell'adozione di impianti ed apparecchiature capaci di ridurre la probabilità di manifestazione di un sinistro o le perdite successive, le tecniche di controllo procedurali che si realizzano con l'imposizione di particolari regole di comportamento volte a ridurre la probabilità di manifestarsi di un sinistro e le perdite conseguenti e le tecniche psicologiche che si pongono l'obiettivo di diffondere all'interno della struttura organizzativa una cultura della gestione del rischio utilizzando strumenti come i corsi formativi, incontri e dialoghi interpersonali. Le tecniche di finanziamento, invece, si possono dividere in due gruppi a seconda del soggetto economico su cui ricadono le conseguenze economiche del sinistro.

Pertanto si parla di tecniche di trasferimento quando le conseguenze economiche dei sinistri vengono trasferite ad altri soggetti attraverso accordi contrattuali od acquisti di coperture assicurative, si parla invece di tecniche di ritenzione quando l'azienda gestisce autonomamente le conseguenze di eventuali sinistri attraverso processi di pianificazione finanziaria quali accantonamenti contabili, apertura di linee di credito contingenti, processi interni di autoassicurazione. Le tecniche di finanziamento del rischio sono subordinate a quelle di controllo sia perchè possono essere realizzate solo in presenza di livelli di sinistrosità contenuti e comunque controllati sia nei casi in cui coinvolgono valori come la vita umana che vanno necessariamente tutelati. Inoltre le tecniche di finanziamento sono complementari a quelle di controllo perchè alcun programma di controllo può eliminare completamente il rischio e rappresentano un'alternativa quando le tecniche di controllo non sono convenienti o inopportune. (Forestieri, 1996)

2.4.1 Le tecniche di prevenzione del rischio in sanità

Nell'ambito delle tecniche di controllo le azioni di prevenzione sono rivolte a ridurre la probabilità del verificarsi di eventi dannosi mentre le azioni di protezione sono tese a ridurre i danni conseguenti al sinistro.

Nell'ambito delle strutture sanitarie le principali azioni di prevenzione sono le seguenti:

- programmi di certificazione di qualità delle varie aree aziendali;
- corretta gestione della documentazione sanitaria;
- sicurezza degli impianti e dei fabbricati;
- piani di emergenza;
- gestione di apparecchiature elettromedicali;
- salvaguardia dell'igiene ambientale;
- formazione ed informazione del personale;
- orario di lavoro;
- registrazione ed analisi degli eventi sentinella;
- registrazione ed analisi delle richieste di risarcimento;

- rispetto protocolli medici;
- verifica dei rapporti tra operatori sanitari ed utenti;
- manutenzione impianti;
- verifica convenzioni e contratti.

Tutti gli interventi devono rafforzare gli aspetti organizzativi - gestionali, intesi come fondamento per migliorare la qualità dei servizi.

2.4.1.1. Programmi di certificazione di qualità delle varie aree aziendali

Accanto a programmi strategici di più vasta portata, in una logica di Total Quality Management, devono essere attuati progetti più mirati, volti ad ottenere l'accreditamento per eccellenza o la certificazione di qualità oppure intesi a migliorare la gestione del cambiamento introducendo strumenti innovativi di management per migliorare l'efficacia degli interventi diagnostico-terapeutici che agiscono su aspetti legati alla qualità di tipo tecnico-professionale, l'appropriatezza delle prestazioni, la continuità assistenziale, la valutazione dell'impatto di alcune innovazioni diagnostico-terapeutiche. Fondamentali sono tutti gli interventi che hanno come scopo il miglioramento del rapporto tra cittadino e servizio sanitario e quindi le iniziative di umanizzazione, personalizzazione e presa in carico.

Il D lgs n.502/92 introduce, per la prima volta in un documento di legge del settore, il concetto di "qualità delle prestazioni rese nell'ambito dei servizi sanitari nazionali", mediante le seguenti affermazioni:

art.8: "l'accreditamento delle Istituzioni, la modalità di pagamento a prestazione e l'adozione dei sistemi di verifica e revisione della qualità delle attività svolte e delle prestazioni erogate..."

art.10 "...adottare in via ordinaria il metodo della verifica e revisione della qualità e della quantità delle prestazioni, nonché del loro costo, allo scopo di garantire la qualità dell'assistenza nei confronti della generalità dei cittadini..."

art.14 "... Indicatori della qualità dei servizi e delle prestazioni sanitarie, relativamente alla personalizzazione ed umanizzazione dell'assistenza, al

diritto all'informazione, alle prestazioni alberghiere, nonché all'andamento delle attività di prevenzione delle malattie".

La difficoltà incontrata dagli enti pubblici nel controllare la qualità dei servizi erogati dai soggetti privati in regime di convenzionamento ha indotto una attenta riflessione sull'utilizzo di diversi sistemi di gestione dei servizi sanitari, fra i quali l'istituto dell'accreditamento.

In realtà le prime tracce di questo istituto si ritrovano nel 1919 in una iniziativa dell'ordine dei medici statunitensi volta a migliorare la qualità professionale della categoria premiando quei professionisti che potessero dimostrare una maggiore professionalità attraverso l'impegno a migliorare costantemente le proprie conoscenze e capacità, con il conferimento di una posizione di eccellenza tramite l'accreditamento. Nato con una natura autoreferenziale, oggi, l'accreditamento di "eccellenza" si inserisce fra le attività di controllo in senso lato avendo sempre una finalità di miglioramento continuo, coinvolgendo pienamente i soggetti accreditati i quali per riceverne l'attribuzione, si impongono di raggiungere le massime performance possibili rispetto ad una data attività. La Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (Jcaho) è l'ente non profit americano che ha accreditato all'eccellenza la maggior parte delle strutture sanitarie degli USA. Il sistema dell'accreditamento per eccellenza si basa sul rispetto da parte della struttura di 354 standard - inseriti nel manuale di accreditamento dell'eccellenza- che riguardano tutto l'ambito aziendale ed anche aspetti quali il governo del personale, la leadership, la sicurezza e non solo aspetti di tipo clinico-organizzativo. Questo perché c'è la consapevolezza che le prestazioni erogate costituiscono l'output di un sistema integrato di servizi, di professionisti sanitari e non sanitari e che il fine da raggiungere sia la convergenza tra i bisogni sanitari del paziente e le risorse disponibili. Il manuale individua una serie di criteri di buona qualità, elaborati in base alla letteratura scientifica accreditata e rispetto alle caratteristiche organizzative delle strutture eroganti servizi sanitari.

Ogni criterio deve essere:

- misurabile, ossia deve essere possibile verificare se la condizione sia o meno presente o pervenire ad una determinazione della sua graduazione;
- riproducibile cioè si deve avere identico giudizio da parte di diversi osservatori nella stessa condizione,
- accettabile da parte di chi si sottopone alla valutazione dei fattori prescelti per la valutazione stessa;
- congruente inteso come correlazione tra obiettivi del programma e fattori di qualità sottoposti ad analisi;
- specifico e quindi indirizzato solo sui fattori di qualità d'interesse specifico.

Il manuale individua tre macrofunzioni fondamentali con l'indicazione dei processi/attività che le caratterizzano:

- 1) funzione riguardante il paziente: diritti del paziente ed etica dell'organizzazione, valutazione clinica, trattamento, educazione e continuità del trattamento;
- 2) funzione organizzativa: miglioramento delle prestazioni organizzative, leadership, gestione dell'ambiente ospedaliero, delle risorse umane e delle informazioni, sorveglianza, prevenzione e controllo delle infezioni;
- 3) Funzione di strutture di particolare rilevanza: direzione, gestione, personale medico ed infermieristico.

Ogni processo, all'interno del manuale, è analizzato in tutte le sue componenti e ne è fornito il significato e le relazioni con le altre funzioni.

Il risultato dell'attività di valutazione si distingue in più livelli:

- conformità totale se l'organizzazione rispetta tutte le richieste degli standard;
- conformità significativa se si rispettano la maggior parte delle richieste degli standard;
- conformità parziale se si soddisfano solo alcune richieste;
- conformità minima se si soddisfano solo poche richieste;
- non conformità quando l'organizzazione non rispetta le richieste degli standard.

La durata dell'accreditamento di eccellenza è solitamente triennale in base alla logica del mantenimento della qualità che è il risultato di un processo costante

a cui devono partecipare tutti. Gli standard proposti da Jcaho hanno incorporato i principi del Miglioramento continuo della qualità (CQI) e della Gestione della qualità totale (TQM), per cui risulta una rilevante affinità rispetto alle norme ISO 9000 a cui in Italia usualmente si ricorre per realizzare strategie di certificazione di qualità dei processi e delle procedure. I modelli consolidati come ISO 9000 rafforzano l'organizzazione perché producono un miglioramento del clima organizzativo dovuto ad una maggiore chiarezza interna sui ruoli e responsabilità. Migliorano anche i servizi offerti ai clienti interni e tutto questo è fondamentale per il miglioramento della qualità dei servizi ai cittadini. Le azioni intraprese per raggiungere la certificazione hanno un impatto significativo sulla cultura organizzativa e sono importanti per sensibilizzare gli operatori sulla qualità intesa come *modus operandi* che deve interessare tutti i comportamenti dell'azienda. La certificazione ISO 9000 in sostanza è un sistema per certificare la qualità dei servizi offerti da un'azienda sulla base di standard riconosciuti a livello mondiale, per cui la certificazione è un esame a cui l'azienda si sottopone per avere una dichiarazione rilasciata da parte di un ente terzo specializzato, un organismo di certificazione, che deve a sua volta essere autorizzato da un Ente di Accreditamento. Nel 1997 ha seguito di una inchiesta dell'ISO sull'esigenze concrete emerse dopo anni di applicazione delle ISO del 1994, sono state elaborate nuove norme note con il termine di "Vision 2000". In Italia il Sistema della Qualità è guidato dall'Ente Nazionale Italiano di Unificazione che emana norme tecniche e prescrizioni tecniche generali e promuove la diffusione ed applicazione delle norme unificate.

La certificazione di qualità, dal punto di vista della prevenzione, è uno strumento valido perché fornisce una metodologia organizzativa, obbliga le diverse aree aziendali a pensare ed a descrivere i processi che una volta definiti devono essere osservati poiché sottoposti a controllo di un ente terzo e se non osservati sono previsti interventi correttivi.

Il Sistema Qualità favorisce l'introduzione in azienda di nuovi processi tra cui l'innalzamento dei livelli di sicurezza, in campo sanitario le Uni En ISO 14971

regolano le procedure con cui il fabbricante può analizzare i rischi associati ai dispositivi medici e valutare i rischi e l'efficacia del controllo.

Il modello italiano della certificazione della qualità e quello statunitense determinato da Jacho hanno in realtà molte aree di sovrapposizione che molto spesso si completano a vicenda. Una integrazione tra i due modelli può permettere alle strutture sanitarie di evidenziare gli aspetti migliori di ciascun approccio.

Dalle norme Uni En Iso 9000 attingono anche i requisiti minimi organizzativi richiesti per l'accreditamento "istituzionale", che nel contesto italiano è quello a cui generalmente si ci riferisce quando si parla di accreditamento.

L'accreditamento istituzionale svolge una funzione certificatoria, in quanto con esso l'ente pubblico certifica che una specifica struttura possiede caratteristiche di qualità, persistenti nel tempo, ed una funzione equiparatoria perché si è voluto garantire ai cittadini l'equiparazione delle strutture pubbliche e private che erogano prestazioni sanitarie e quindi la libertà di scelta fra le stesse.

L'accreditamento istituzionale introdotto dal D.Lgs 502/92 è stato confermato dal D. Lgs 229/99 nel quale vengono esplicitati i ruoli dei diversi livelli istituzionali riguardo alle varie fasi del processo.

"l'autorizzazione" alla realizzazione di strutture sanitarie spetta al comune, "l'accreditamento istituzionale" spetta alla regione ed i successivi "accordi contrattuali", che regolano il rapporto tra SSN e i soggetti erogatori di prestazioni, sono stipulati dalle aziende sulla base di indirizzi regionali.

I criteri che le regioni devono tener presenti nel definire i requisiti ulteriori di accreditamento sono definiti dal D.P.R. 14/01/1997 intitolato " Atto di indirizzo e coordinamento alle Regioni ed alle Province Autonome in materia di requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private".

I criteri riguardano la funzionalità dell'accreditamento relativamente alle scelte di programmazione; l'unicità del regime di accreditamento delle strutture, la differenziazione degli standard di dotazione rispetto alla tipologia delle prestazioni ed alla classe della struttura, la positività degli indici di qualità. In

base ai requisiti minimi indicati dal decreto le regioni determineranno gli standard di qualità che costituiranno i requisiti ulteriori per l'accreditamento di strutture pubbliche e private. Il decreto ha chiaramente esplicitato la strategia di valutazione e miglioramento della qualità indicando l'utilizzo di progetti che identificano il problema, chiariscano le cause possibili, individuano criteri, indicatori e livelli di soglia di buona qualità, che prevedano la realizzazione di più studi per analizzare lo scostamento tra valori attesi e valori osservati e per individuarne le cause. I progetti devono includere la realizzazione dell'intervento migliorativo, la valutazione dell'impatto nel breve e medio termine dell'intervento rispetto al problema affrontato e la diffusione dei risultati a tutti gli interessati.

2.4.1.1.1 Il caso dell'Azienda Ospedaliera Icp

In Italia L'azienda Ospedaliera Icp nell'ambito dell'adesione al progetto di accreditamento all'eccellenza promosso dalla regione Lombardia ha voluto sperimentare l'introduzione di una nuova metodologia di approccio alla qualità per integrare il Sistema Qualità Aziendale basato sulle norme Iso 9000, con i requisiti dell'accreditamento istituzionale e con gli standard di accreditamento all'eccellenza. L'A.O. è stata sottoposta a visita di assessment (posizionamento) da consulenti di Joint Commission nel maggio 2001. Il team della commissione composto da un medico, un infermiere, e un amministrativo, tutti di consolidata esperienza, hanno verificato tutti gli standard indipendentemente dalla propria qualifica. Sono stati previsti incontri/interviste con i dirigenti aziendali, lo staff dei professionisti ed altre figure chiave individuate dall'azienda relativamente alla conoscenza dell'argomento da trattare. La commissione ha visitato le aree di eccellenza e quelle di sofferenza dell'azienda, valutando piani, politiche e procedure aziendali per i quali gli standard richiedono evidenza scritta.

I piani sono stati rivolti al miglioramento della qualità, alle emergenze della comunità, alla riduzione del rischio della struttura sanitaria e delle

apparecchiature biomediche, la gestione del personale, e la soluzione alle esigenze informative, mentre le politiche e procedure si sono indirizzate verso i diversi aspetti assistenziali, gestionali e di governo dell'azienda.

I consulenti hanno condotto le visite separatamente nelle varie aree di degenza, analizzando fino a tre strutture contemporaneamente, con la presenza del responsabile medico ed infermieristico e di un componente del nucleo qualità aziendale e di un interprete.

Sono state analizzate principalmente le cartelle cliniche aperte e verificata la presenza nelle stesse del consenso informato e delle valutazioni di tutti i professionisti che hanno seguito il paziente nel percorso di cura. Sono state esaminate le modalità di controllo delle infezioni ospedaliere, la sicurezza degli ambienti, del personale, dei degenti, dei familiari e delle apparecchiature biomediche. Gli standard sono stati verificati attraverso i colloqui con i responsabili, lo staff, i pazienti e i familiari, attraverso l'esame della cartella clinica e delle politiche e procedure dell'organizzazione aziendale e le ispezioni dei locali e del contenuto degli armadi.

Al termine della visita, i consulenti hanno redatto un report che ha reso noto gli scostamenti più rilevanti riscontrati nella verifica degli standard internazionali.

Sono stati evidenziati tre settori:

1) Funzioni orientate al paziente:

- Diritti del paziente ed etica dell'organizzazione: L'azienda, considerato il numero elevato di utenti stranieri deve realizzare politiche volte a garantire libertà di culto e a facilitare l'informazione quando gli utenti non comprendono o parlano un'altra lingua:
- Valutazione clinica: Bisogna definire modalità, tempi e contenuti della valutazione e rivalutazione del paziente ad opera dei diversi professionisti che intervengono nella cura del paziente,
- Assistenza al paziente: è necessario inserire nella cartella clinica la pianificazione delle cure dei diversi professionisti che è direttamente collegata al piano di cura medico, bisogna revisionare la cartella clinica, le

modalità di acquisizione dei consensi informati e le modalità di somministrazione dei farmaci e di identificazione dei pazienti;

- Educazione: Bisogna evidenziare esigenze educative dell'utente e realizzare metodi educativi idonei.

2) Funzioni organizzative:

- Miglioramento delle prestazioni organizzative attraverso la ridefinizione della struttura organizzativa e dei flussi informativi del sistema di qualità;
- Gestione dell'ambiente di assistenza. Il personale deve essere tempestivamente addestrato in caso di emergenza ambientale;
- Sorveglianza e controllo infezioni ospedaliere: Bisogna rivedere gli indicatori di monitoraggio relativi alle vie respiratorie e urinarie, ai dispositivi intravascolari, e ferite chirurgiche.

3) Funzioni di strutture di particolare rilevanza:

- Credenzialità è necessario predisporre la "job description" del personale tecnico ed infermieristico.

Il modello proposto dalla Commissione ha riscontrato atteggiamenti positivi che hanno indotto all'organizzazione di 15 gruppi di lavoro per avviare un programma di miglioramento aziendale.

Sono stati ridefiniti i contenuti del consenso informato dando rilevanza al rapporto rischi/benefici ed alle alternative di cura disponibili; è stata realizzata una metodologia per gestire il costante miglioramento della qualità; è stato definito un piano per l'educazione dei pazienti e dei familiari tenuto conto delle loro esigenze educative, ed un piano per la formazione del personale vertente anche sul controllo delle infezioni ospedaliere, sulla sicurezza e miglioramento della qualità; è stata effettuata la rideterminazione delle priorità di accesso del paziente al pronto soccorso; è stato previsto l'inserimento nella cartella clinica dei piani di cura di tutti i professionisti e sono state ridefinite le politiche aziendali su prescrizione, somministrazione e monitoraggio degli effetti collaterali dei farmaci; è stata effettuata una diversa registrazione della valutazione anestesiológica, una indicazione della politica aziendale per gestire gli utenti ad alto rischio; individuazione degli scopi e contenuti della valutazione degli utenti e dei professionisti che intervengono nel percorso d

cura; la realizzazione di un piano per monitorare il controllo delle infezioni ospedaliere; lo sviluppo della politica aziendale volta al rispetto dei diritti dell'utente e dei familiari ponendo l'attenzione sulla libertà religiosa e sulla lingua parlata; preparazione delle Job description relative al personale non medico; redazione di un piano dell'azienda inerente il sistema antincendio, la sicurezza e i materiali pericolosi, le emergenze e le calamità naturali; riformulazione dei contenuti della cartella clinica in base agli standard determinati dalla Jci. I gruppi di lavoro hanno contribuito ad una rapida diffusione della cultura della qualità ed ad una maggiore consapevolezza negli operatori sanitari. Il risultato complessivo, circa il non raggiungimento degli standard per l'accreditamento all'eccellenza da parte delle strutture che hanno preso parte al progetto, ha evidenziato le macrofunzioni che presentano punti di criticità.

Si è infatti evidenziato il dato relativo all'educazione del paziente e della famiglia (97%), quello relativo alla prevenzione e controllo delle infezioni (75%) ed infine quello riferito alla sicurezza e gestione della struttura (64%). Molte delle azioni intraprese dall'Azienda Ospedaliera Icp confermano il percorso intrapreso verso l'eccellenza.

- Il Pronto soccorso pediatrico dell'AO Icp (PO Commenda - Regina Elena) anche se progettato prima del 1997 presenta una distribuzione degli spazi funzionali all'attività sanitaria ed ai requisiti di accreditamento. Con l'introduzione delle norme Uni EN Iso 9000 si è riorganizzato il percorso di Pronto Soccorso e sono state introdotte procedure sperimentali di "triade" e i relativi protocolli applicativi. È stato modificato il verbale di Pronto soccorso al fine di migliorare la documentazione, la continuità dei servizi e il coordinamento tra i professionisti sanitari;
- La cartella clinica ha subito diversi miglioramenti ed ha assunto la configurazione di documento aziendale attraverso l'adozione di una unica impostazione, per la presentazione grafica, per la raccolta dei dati anagrafici del paziente, dei dati anamnestici, il diario clinico e la descrizione dell'intervento chirurgico da parte di tutte le strutture organizzative di degenza. E' stato effettuato uno studio retrospettivo di valutazione sulla

corretta compilazione della cartella clinica secondo uno standard di riferimento, i cui risultati hanno costituito l'oggetto di un corso di formazione per i dirigenti medici. Il reparto di Neonatologia ha introdotto la cartella orientata per problemi a struttura modulare ed integrata dalla cartella infermieristica in conformità agli standard di accreditamento all'eccellenza, facilitando così l'operatore nell'individuazione del percorso diagnostico-terapeutico personalizzato per il paziente con maggiore razionalizzazione di risorse umane e strumentali.

Questa esperienza ha comunque messo in rilievo il ruolo fondamentale dei dirigenti nella realizzazione della valutazione e miglioramento delle prestazioni, della collaborazione e del coordinamento tra i diversi dipartimenti. Gli ostacoli al miglioramento non derivano da incompetenza individuale ma sono da ascrivere a punti critici del processo. Risulta fondamentale individuare le priorità del miglioramento e migliorare costantemente le prestazioni di funzioni usando lo strumento dell'analisi del giudizio dei pazienti sulla qualità del servizio. I metodi di valutazione e miglioramento della qualità già resi operativi in alcune realtà, tendono a svilupparsi secondo diverse direzioni dovute a: diversità delle prospettive dei soggetti interessati, carattere multidimensionale della qualità, peculiarità delle aziende sanitarie.

Nessuna metodologia di verifica della qualità è di per sé esaustiva, si può affermare che il MCQ – VRQ analizza essenzialmente i comportamenti professionali, con un'ottica orientata agli esiti; le ISO controllano gli aspetti organizzativi e manageriali; la TQM prende in esame le varie dimensioni della qualità, con una prospettiva orientata al cliente; l'APQ rivolge l'attenzione al cittadino, di cui vuole rappresentare il punto di vista, tuttavia si intravedono tra le varie metodologie tentativi di convergenza ed inglobamento dei vari sistemi di analisi.

Attraverso la politica della gradualità e l'attenzione ai riferimenti normativi è possibile intraprendere il percorso della qualità aziendale.

2.4.1.2 La Corretta gestione della documentazione sanitaria

Accanto alla certificazione di qualità, la corretta gestione della documentazione sanitaria è un'efficace strumento di prevenzione perché permette una effettiva comunicazione tra tutti gli attori coinvolti nella prestazione sanitaria.

Errori o carenze nella compilazione della documentazione sanitaria costituiscono un rischio per l'assistito, basti pensare al rischio di errore nella somministrazione di farmaci qualora la prescrizione sia illeggibile o incompleta. Le registrazioni dovrebbero essere leggibili, i documenti dovrebbero essere compilati in tutte le loro parti e permettere l'identificazione del medico curante. Sarebbe opportuno utilizzare abbreviazioni riconosciute da tutti e i documenti dovrebbero riportare la firma degli operatori, l'obiettivo documentazione delle lamentele del paziente, la risposta al trattamento e la registrazione completa relativa all'intera équipe multidisciplinare durante tutto l'arco della degenza. Successivamente, nella revisione della documentazione, bisognerebbe valutare la contemporaneità delle informazioni, la accuratezza e la obiettività delle stesse, la leggibilità, la eventuale presenza di cancellazioni o alterazioni, la inclusione o meno delle rassicurazioni alla persona e la loro percezione e risposta in merito, l'appropriatezza dei termini utilizzati e la comparabilità dell'assistenza a standard assistenziali multidisciplinari.

2.4.1.3 Sicurezza degli impianti e dei fabbricati e piani di emergenza.

Misure preventive possono essere adottate per ridurre i rischi collegati agli impianti e fabbricati.

Una serie di rischi in relazione agli impianti e fabbricati possono riguardare:

a) I requisiti strutturali dei fabbricati, quali anche le vie di emergenza che permettono alle persone che occupano un edificio di raggiungere un luogo sicuro. Le porte dovranno essere larghe in modo da consentire l'accesso alle carrozzine e ai letti mobili e particolare attenzione bisogna porre alle vie di circolazione, alle zone di pericolo, ai pavimenti, ai passaggi e alle barriere

architettoniche. L'ex D.lgs 626/94 e D.M. 10 marzo 1998 hanno previsto l'obbligo per ogni ospedale di realizzare un piano per gestire le emergenze al fine di assistere e salvaguardare i degenti, i visitatori, gli operatori sanitari e i terzi presenti nella struttura in situazioni d'emergenza. L'ASL di Milano nell'ambito del progetto "Sicurezza negli Ospedali" ha istituito un gruppo di lavoro per identificare una serie di criteri di valutazione dei piani di emergenza che richiedono l'indicazione nei piani di emergenza dei criteri utilizzati per l'impostazione del lavoro, il numero massimo di posti di letto per individuare il numero degli addetti all'emergenza; il numero dei pazienti non autosufficienti ricoverati e del numero totale dei degenti, le persone reperibili in situazioni di urgenza e i criteri utilizzati per la loro individuazione, le attrezzature disponibili, le procedure e i controlli per l'attuazione e revisione del piano di emergenza, il sistema utilizzato per la diffusione delle procedure di emergenza tra i dipendenti e le informazioni riguardanti il piano stesso. Un Piano d'emergenza deve contenere indicazioni sulla modalità di evacuazione dei pazienti e schede dei compiti di operatori come gli addetti antincendio, i portinai, i manutentori e i coordinatori emergenza e devono essere incluse planimetrie delle zone di raccolta, delle uscite di sicurezza e dei presidi antincendio.

b) le caratteristiche degli ambienti e dei locali di degenza anche per quanto riguarda l'aerazione, la cubatura, la temperatura, l'illuminazione. Nell'indagine effettuata dal Tribunale per i diritti del malato in collaborazione con 37 strutture ospedaliere site su tutto il territorio nazionale e conclusasi nel dicembre 2000, è risultato che durante la permanenza in ospedale circa il 7% dei ricoverati contrae infezioni e circa il 4% muore per questa causa. Un fattore critico è rappresentato dagli spazi comuni: chiazze d'acqua, presenza di barelle o letti aggiunti.

Particolare attenzione deve essere data alla manutenzione, all'igiene (derattizzazione e assenza di scarafaggi), al miglioramento della degenza (infatti lo studio sopra indicato ha evidenziato che nel 60% dei casi manca nelle stanze il lavabo con sapone);

c) gli impianti tecnologici;

- d) la distribuzione di gas medicali, tecnici e per uso tecnico;
- e) l'attrezzatura, le macchine, i dispositivi medici;
- f) la sicurezza e la salubrità delle camere operatorie;
- g) gli ascensori, i montacarichi, i montalettighe, gli apparecchi di sollevamento che permettono il trasporto di malati allettati;
- h) l'incendio e l'esplosione. Il D. M. 10 marzo 1998 dà precisi criteri generali di sicurezza antincendio e di emergenza nei luoghi di lavoro. Il P.S.N. prevede che in tutte le Unità produttive sia attivato il Servizio prevenzione e Protezione, siano attivate le misure antincendio e per l'evacuazione dei lavoratori in situazioni di pericolo venga elaborato il documento di valutazione dei rischi vengano attivati corsi di formazione del personale.

La valutazione dei rischi deve prendere in considerazione la difficoltà di evacuazione dai reparti di degenza, dai blocchi operatori, dalle unità di cura coronaria, ecc.;

- i) la manipolazione di sostanze pericolose;
- l) l'impianto di chiamata infermieri al letto dei pazienti e nei bagni.

Nella gestione delle risorse tecnologiche devono prevedersi procedure specifiche di programmazione degli acquisti delle apparecchiature biomediche e di dispositivi medici che devono considerare l'obsolescenza, l'adeguamento alle norme tecniche, l'eventuale disponibilità di nuove tecnologie per il miglioramento dell'assistenza sanitaria. L'acquisto di beni, così come la loro manutenzione deve essere sottoposta al parere preventivo vincolante del responsabile del reparto al quale sono destinati. E' necessario un inventario delle apparecchiature in dotazione ed in ogni presidio deve essere garantito l'uso sicuro e appropriato delle apparecchiature biomediche.

Ai sensi dell'art. 8 del D.Lgs. n.229 del 1999, le strutture pubbliche private che non siano gestite dalle aziende sanitarie e ospedaliere sono accreditate dalla Regione sulla base dell'autorizzazione al funzionamento e sul possesso di particolari requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi indicati nel D.P.R. 14 gennaio 1997"Approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle regioni e alle province autonome di Trento e Bolzano. In materia di requisiti strutturali tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da

parte delle strutture pubbliche e private". In esso sono definiti i requisiti minimi strutturali di carattere generale specifici per ogni struttura indispensabili per ottenere l'accreditamento ed in cui vengono richiamati tutti gli aspetti di sicurezza e igiene del lavoro, di sicurezza dei pazienti e di protezione dell'ambiente. In base al Testo Unico sulla sicurezza, i progettisti, fabbricanti fornitori ed installatori devono adempiere ad una serie di obblighi penalmente rilevanti circa la vendita, noleggio concessione in uso di attrezzature ed impianti, i quali devono rispettare i principi posti dalle disposizioni legislative e regolamentari vigenti in materia di sicurezza e devono essere corredati delle certificazioni ed omologazioni ed altri documenti previsti dalle norme (es. D.P.R.n..459 del 1996 e D.P.R. n. 475 del 1992). Si dovrebbe, per cui prevedere negli ospedali la figura del responsabile delle risorse tecnologiche deputato alla valutazione della rispondenza delle apparecchiature, delle attrezzature e delle macchine alle norme di legge e regolamenti quali le normative di recepimento delle direttive Ce e le norme En per i dispositivi medici (D. Lgs n.459 del 1996) e per le macchine Ce (D. Lgs n. 46/1997) e le normative precedenti (D.P.R. n. 547/1995 e R.D. n. 847/1927) e le norme Cei Uni, per le altre apparecchiature, attrezzature e macchine.

La normativa di riferimento che regolava la sicurezza degli ambienti del lavoro e la prevenzione degli infortuni era molto ampia, basti pensare al D. Lgs n. 626/94 sulla sicurezza e la salute dei lavoratori sul luogo di lavoro, il D. Lgs. N.230/1995 relativo alle radiazioni ionizzanti; il D.P.R. n. 459/1996 sulla "direttive macchine", il D. Lgs n. 46/ 1997 sui dispositivi medici, il D.PR. n. 547/1955 inerente la prevenzione degli infortuni, il D. Lgs n. 277/1991 sui rischi derivanti da esposizione ad agenti chimici, fisici e biologici durante il lavoro, il D.M. 14 febbraio 1997 sul controllo di qualità delle apparecchiature radiologiche e sugli impianti complessi di radioterapia e di medicina nucleare. Con il Testo Unico sulla Sicurezza sul lavoro D.Lgs 9 aprile 2008 n. 81 integrato dal D. lgs n. 106 del 3 agosto 2009, ha riformato, riunito ed armonizzato, abrogandole le disposizioni dettate dalle numerose precedenti normative in materia di sicurezza e salute nei luoghi di lavoro per permettere

l'adeguamento del corpus normativo all'evolversi della tecnica e del sistema di organizzazione del lavoro.

Il D. Lgs 626/94 ha sancito che ciascun lavoratore deve avere cura della propria sicurezza e della propria salute e di quella delle altre persone presenti sul luogo di lavoro sui quali potrebbero ricadere gli effetti delle sue o azioni od omissioni conformemente alla sua formazione e alle istruzioni impartite e ai mezzi forniti dal datore di lavoro.

In particolare fra gli obblighi che gravano sul lavoratore si evidenziano:

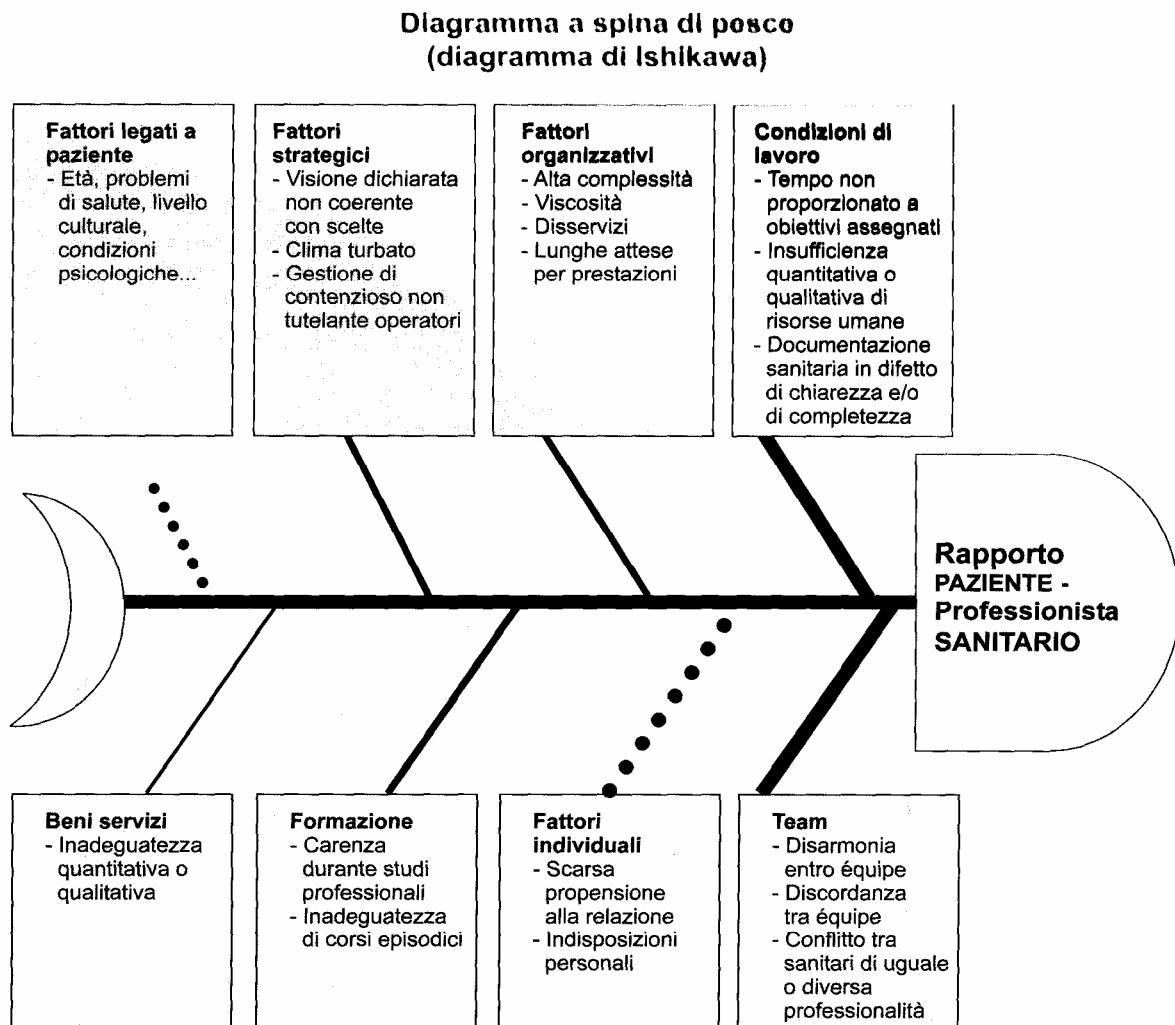
- l'osservanza delle disposizioni impartite dal datore di lavoro o dai dirigenti preposti per tutelare la salute collettiva ed individuale;
- l'utilizzo corretto dei macchinari, apparecchiature, utensili, sostanze pericolose e dispositivi di sicurezza;
- l'utilizzo corretto dei dispositivi di protezioni loro forniti;
- la segnalazione immediata al datore di lavoro o al dirigente proposto delle deficienze delle attrezzature di lavoro e dispositivi di protezione ed altre eventuali situazioni di pericolo intervenendo tempestivamente secondo le loro competenze per eliminare o ridurre deficienze e pericoli informando il rappresentante dei lavoratori;
- il diniego di rimuovere senza autorizzazione i dispositivi di sicurezza, controllo o di compiere operazioni o manovre che non rientrano nella loro competenza e che possono mettere in pericolo la sicurezza propria o di altri lavoratori;
- la sottoposizione ai controlli sanitari da parte del Medico Competente che esprime il giudizio di idoneità del lavoratore informando per iscritto il lavoratore;
- l'osservanza di tutti gli obblighi imposti dall'autorità competente per tutelare la sicurezza e la salute dei lavoratori nel luogo di lavoro in collaborazione con il datore di lavoro e i dirigenti e preposti.
-

2.4.1.4 Organizzazione del lavoro

Un altro fattore di rischio per gli operatori e i pazienti è costituito dalla cattiva organizzazione del lavoro.

Un alto livello di complessità comporta difficoltà di coordinamento. Una non chiarezza dei ruoli, delle competenze, delle specifiche attribuzioni non agevola lo svolgersi ordinato delle attività e facilita disagi ed inefficienze. La contrarietà provocata nei pazienti da lunghe attese per l'esecuzione delle prestazioni è difficilmente mitigabile e costituisce grave pregiudizio per il successivo rapporto con i sanitari. Su questo stesso rapporto possono incidere anche aspetti strutturali e logistici quali punti di accoglienza non commisurati alle occorrenze, non rispettosi della privacy, ubicati in zone distanti e non sufficientemente servite, servizi alberghieri di basso profilo. Alla stessa organizzazione si riconducono le modalità di gestione del sistema informativo rivolto agli utenti, una facilitazione dei compiti informativi, demandati ai sanitari può scaturire, in parte, da una comunicazione ben strutturata e capillare. Le criticità organizzative si ripercuotono sulle condizioni di lavoro. Una prima variabile da analizzare è il tempo. Infatti la qualità di una relazione dipende anche dal tempo di cui si dispone. La fretta con cui si congeda un assistito o si pone termine ad un colloquio da cui il paziente attende spiegazioni, rassicurazioni, conforto, lascia un'impronta negativa sull'interlocutore, che neanche una perfetta esecuzione diagnostica o terapeutica riesce ad attenuare. Una limitazione eccessiva del tempo di comunicazione sia tra operatori sia con gli assistiti rappresenta un serio pericolo per la sicurezza del lavoro e del paziente. Nella Carta di Firenze sulla relazione terapeutica, presentata nell'Aprile 2005 dalla Fondazione DEI (Drug Evaluation Investigation), si afferma esplicitamente che "il tempo dedicato all'informazione, alla comunicazione e alla relazione è tempo di cura". L'esigenza percepita dai pazienti di essere ascoltati, considerati come un "intero" e non a frammenti, sulla base di un particolare problema di salute è frequentemente motivo del loro indirizzarsi a rimedi alternativi. È stato

suggerito di integrare alla medicina basata sulle evidenze la medicina narrativa, che dà spazio al personale vissuto del paziente, valorizzandone esperienze, il sentire, le attese. Altro elemento che incide sull'organizzazione è l'organico di servizio. Le risorse umane devono essere commisurate ai compiti richiesti in ogni settore, per evitare squilibri che alterano il *modus operandi* al punto da compromettere gravemente la relazione con il paziente. Infatti è evidente che la durata dei turni di lavoro non dovrebbe oltrepassare i limiti stabiliti dal contratto di lavoro, infatti una eccessiva durata dei turni di lavoro (specie per alcuni operatori sanitari quali i chirurghi) provoca un calo di attenzione che può essere pericoloso sia per gli operatori che per i pazienti. La maggior parte delle azioni svolte nelle strutture sanitarie non sono di tipo ripetitivo e richiedono concentrazione ed attenzione, per cui nell'ambito sanitario, piuttosto che in altri settori, il personale dovrebbe essere sempre riposato per costituire uno strumento di prevenzione di eventi avversi. La prestigiosa Rivista medica, "Il new England Journal of Medicine" riporta i risultati di una ricerca del HRSA (Health Resources and Service Administration) effettuata su 799 ospedali, secondo i quali vi è una relazione diretta tra ore di cura infermieristiche e complicazioni come polmonite, emorragia gastrointestinale, shock, arresto cardiaco, setticemia, trombosi venosa e perfino una comune infezione come quella delle vie urinarie. Si riporta di seguito il diagramma a spina di pesce relativo ai fattori che influenzano il rapporto paziente professionista sanitario.



28 - RischioSanit  - 20

Fig. 2.11 Il diagramma di Ishikawa relativo al rapporto paziente-operatore (Rivista Rischio Sanit  n. 20)

Un altro fattore relevantissimo nell'ambito dell'organizzazione   rappresentato dal rapporto tra professionisti. La presenza o assenza di armonia all'interni di un'equipe influisce decisamente sul rapporto con il paziente. La presenza di dissapori o addirittura di conflitto all'interno di un gruppo provoca uno stato di tensione che si manifesta agli assistiti creando in essi disagio e timore nel rapportarsi agli uni o agli altri oltre a maggiori apprensioni per la loro personale vicenda. Tutto ci  aumenta la probabilit  di divergenze comunicative oltre che operative. Con la revisione normativa degli ultimi anni

che ha riconosciuto una pluralità di figure professionali con precisi ambiti di autonomia si è venuto ad affacciare un nuovo problema: quello del rapporto tra diverse professioni. L'intervento multidisciplinare richiede senz'altro doti relazionali e rispetto reciproco tra operatori ma è anche vero che il rapporto tra diverse figure professionali diventa più semplice quando sono chiari e quindi normati i limiti di intervento delle singole professionalità. Nel lavoro sanitario, gli aspetti relazionali hanno una valenza determinante che condiziona la buona riuscita delle prestazioni erogate ad un'utenza molto particolare a motivo dei problemi che la portano a contatto con i professionisti stessi. È necessario coniugare il rispetto per le diverse professionalità con la certezza delle competenze riservate a ciascuno, garantendo che le decisioni siano assunte con la necessaria tempestività da chi ne ha facoltà, senza dubbi interpretativi ed equivoci. Un elemento che contribuisce alla realizzazione di una solida organizzazione del lavoro è dato dal complesso di beni e servizi: farmaci, dispositivi, attrezzature, servizi di manutenzione, approvvigionamento ecc. Infatti questi se inadeguati ai reali fabbisogni, possono comportare situazioni di disagio e pericolo e disappunto degli operatori con ripercussione negative sugli assistiti. Lo studio e la valutazione del clima organizzativo - inteso come insieme di percezioni soggettive, socialmente condivise dai membri dell'organizzazione, il cui contenuto riflette sensazioni, vissuti e stati d'animo presenti nella relazione tra gli individui e l'organizzazione stessa - costituisce la condizione preliminare realizzare un efficace piano di gestione del rischio clinico, perché avere un quadro della percezione globale del contesto ambientale da parte degli operatori è il punto di partenza per la realizzazione di un lavoro di revisione degli eventi avversi e di miglioramento della sicurezza dei pazienti che si collochi esattamente all'interno della realtà e ne soddisfi pienamente i bisogni avvertiti.

2.2.1.5 La formazione del personale

La formazione del personale è uno strumento notevolmente efficace per evidenziare le peculiarità e caratteristiche del servizio offerto da una struttura sanitaria.

Secondo indagini effettuate nel 2000 è emerso che la frequenza di infortuni di lavoro interinali è maggiore di quasi il 50% rispetto a quella di lavoratori assunti a tempo indeterminato, perché questi lavoratori essendo assunti per poco tempo in azienda non sono informati dei rischi a cui vanno incontro.

Gli anglosassoni hanno coniato l'espressione Learning Organization, significando che in un'impresa in continua mutazione come quella attuale è indispensabile concepire "l'apprendimento" come elemento strettamente connesso al lavoro ed alla organizzazione.

Riprogettare le organizzazioni sanitarie vuol dire indirizzarle verso l'apprendimento continuo in aula e sul campo, associando livello teorico e sperimentazione pratica.

Il cambiamento culturale delle professioni sanitarie prevede di incentrare la formazione e l'apprendimento alla metodologia del "lavoro di gruppo" e della multidisciplinarietà. È necessario che la formazione evidenzi che l'efficacia e l'efficienza non vanno ricercate nel soddisfacimento del singolo bisogno ma nel servizio complessivo alla persona. Bisogna concentrarsi sul processo, su tutte le fasi del percorso sociale e sanitario della persona nella salute e del percorso clinico-assistenziale del paziente nella malattia, valutare l'interdipendenza e l'integrazione delle varie fasi del processo inerente il sistema delle aziende sanitarie e quindi della rete integrata, analizzare l'apporto di tutte le organizzazioni di servizi per la persona e sulla persona per tendere ad un'azione integrata capace di soddisfare la varietà dei bisogni emergenti.

La formazione, nello specifico, costituisce uno strumento di prevenzione dei rischi in quanto consente di far riflettere gli operatori sulle principali aree di rischio e di illustrare le tecniche per prevenire la realizzazione di eventi avversi. Ogni nuovo inserimento di personale nell'azienda dovrebbe essere

accompagnato da un'accurata illustrazione dei rischi, azioni di prevenzione e piani di emergenza messi a punto dalla stessa azienda.

L'Azienda Ospedaliera di Treviglio-Caravaggio ha predisposto un manuale che contiene indicazioni per la sicurezza dei dipendenti, indicazioni su doveri e divieti dei dipendenti, individuazioni delle situazioni di pericolo quali incendio, versamento di sostenze chimiche inquinanti, allagamento, fughe di gas....., indicazioni sui comportamenti da osservare per i rischi legati all'attività ospedaliera fisico, radiologico-nucleare, antiblastico, biologico, chimico, elettrico, rumore, videotermini ed indicazioni sulla segnaletica di sicurezza.

2.4.1.6. Le Linee guida

La cura erogata in conformità alle più recenti linee guida costituisce la migliore garanzia di prestazioni appropriate per il paziente e la migliore tutela per la sua salute, sebbene l'applicazione delle stesse non annulla il rischio clinico a cui il paziente è esposto. Le linee guida devono essere il risultato di un lavoro multidisciplinare che deve coinvolgere tutte le figure professionali interessate al problema clinico in questione. Le linee guida devono essere verificate nella loro efficacia di applicabilità e di risultato, in termini di riduzione del rischio per il paziente e di minimizzazione del rischio complessivo. L'adattamento delle linee guida al contesto in cui si opera porta alla realizzazione dei percorsi diagnostico-terapeutici che fra le linee guida rappresentano quelli che impattano con la disponibilità di risorse e che permettono l'individuazione degli aspetti della pratica clinica da monitorare, la identificazione delle informazioni che devono essere sistematicamente raccolte e standardizzate e consentono di individuare gli indicatori utili per verificare il raggiungimento degli obiettivi clinici.

Le posizioni dei diversi paesi nei confronti dell'applicazione delle linee guida nei processi di malpractice sono legate in buona parte alle caratteristiche del sistema politico, legale e giudiziario.

Nel Regno Unito, con l'Human Fertilization and Embriology Act del 1990 un'autorità regolatoria è stata investita del diritto ad emettere linee-guida con valore di legge. Questo è però un caso unico, perché nel regno Unito lo standard di cura è stabilito non in base a linee guida ma in base alla decisione relativa al "Caso Bolam" del 1957, in cui venne stabilito che "lo standard di riferimento è quello del professionista medico che esercita la professione". Infatti possono esserci soluzioni diverse per uno stesso problema in diverse scuole di medicina e quindi un Medico non è colpevole se si è comportato secondo le regole di una scuola medica accreditata. La giurisprudenza britannica chiaramente stabilisce che le linee-guida non sono norme ma aiuti alla decisione per cui la decisione finale spetta al curante.

Una ricerca condotta in Australia ha evidenziato che le linee-guida non impediscono né facilitano una condanna, ma rappresentano una forma di evidenza da parte di una commissione di esperti o periti. In seguito a questa ricerca sono stati elaborati una serie punti critici sulle linee-guida, sull'implementazione di linee guida per la pratica clinica, soffermandosi sull'esame di come una linea-guida possa essere considerata prova di evidenza, sul grado di protezione medico-legale e il medico che usa le linee guida, su cosa possa andare incontro il medico che non si attiene alle linee-guida, il valore delle linee-guida come consenso informato, la responsabilità degli estensori di linee-guida.

La posizione dell'Italia nei confronti delle linee-guida sembra essere diversa da quella dei paesi anglosassoni come chiarisce meglio una sintesi della legislazione al riguardo:

- Legge 23 novembre 1996, n.662 (Finanziaria 1997) "....uniforme applicazione in ambito locale dei percorsi diagnostici e terapeutici che sono adottati dal Ministro della Sanità entro sei mesi dall'entrata in vigore della presente legge a partire dalle più comuni patologie cronico-degenerative.....il Ministro riferisce in Parlamento sull'adozione dei percorsi diagnostici e terapeutici nell'ambito della relazione sanitaria del paese...";
- i percorsi scompaiono nel Piano Sanitario 1998/200, ma in compenso compaiono le linee-guida prioritarie come premessa ai percorsi diagnostico-

terapeutici (DPR 23 luglio 1998, Piano Sanitario Nazionale 1998/200) mai redatte;

- Il tutto ricompare nel DL 19 giugno 1999 n. 229(Riforma Ter), art.12 -bis (ricerca Sanitaria) al comma 4 lettera f): "... Il programma di ricerca sanitaria favorisce.....la ricerca e la sperimentazione degli interventi appropriati per la implementazione delle linee-guida e dei relativi percorsi diagnostico-terapeutici...". La dottrina giurisprudenziale italiana più recente si occupa delle linee guida in alcune recenti pubblicazioni relative alla responsabilità medica, alla Evidence-Based-Medicine, alle linee guida e al loro ruolo come arma a doppio taglio. Sembrerebbe opportuno però che la elaborazione di linee-guida sia affidati a veri esperti del campo e in questo ambito si potrebbe rilanciare altamente il ruolo delle società medico-scientifiche.

Nell'ambito della prevenzione degli errori è necessario adottare linee-guida e protocolli di lavoro accreditati, basati su prove di efficacia testate a livello internazionale, per abbassare il livello di insorgenza di eventi avversi. Le linee guida pur non essendo verbo, costituiscono la migliore cultura diagnostica e terapeutica disponibile al momento, che deve essere adeguatamente contestualizzata.

Un altro fattore esterno alla medicina che può contribuire a contenere il numero dei contenziosi è la legislazione. Molto spesso accade che il codice deontologico sostituisca quello penale circa le indicazioni di comportamenti più corretti in situazioni conflittuali. Certo il diritto non può e non deve avocare a sé la responsabilità di decidere per conto terzi, ma può contribuire a ad offrire orientamenti chiari ed inequivocabili, quantomeno per permettere agli operatori di essere consapevoli delle conseguenze cui vanno incontro. In tema di provvedimenti legislativi, il 4 marzo 2002 la Francia ha licenziato una legge che riconosce il concetto di indennizzo e non di risarcimento per le vittime della prassi medica. Gli indennizzi a coloro che hanno subito un danno per responsabilità medica senza colpa accertata sono sostenuti da un fondo di garanzia . In Austria circa il 60 per cento dei casi viene risolto ricorrendo all'arbitrato e anche nelle province di Trento e Bolzano si stanno tentando soluzioni del genere.

2.4.2. Le tecniche di protezione dei rischi in sanità.

Attraverso azioni di protezione si vogliono ridurre i danni conseguenti al sinistro e queste azioni possono essere relative all'attività sanitaria o riguardare altre attività (danni alle strutture, ai dipendenti, o danni amministrativi). Per quanto riguarda i danni conseguenti eventi di tipo sanitario le principali azioni di protezione coinvolgono:

- i medici curanti e il personale sanitario;
- l'U.R.P. (Ufficio Relazioni con il pubblico);
- il Medico Legale;
- il modo in cui viene raccolto il consenso informato;

2.4.2.1. La competenza e professionalità degli operatori

I Medici professionalmente preparati ed umanamente attenti costituiscono il principale strumento di protezione dagli eventi avversi. È indispensabile che tutto il personale sanitario sia attento alle esigenze degli utenti, considerato che l'utente ripone un elevatissimo livello di fiducia in chi l'assiste e quindi in questo settore più di altri più difficilmente si accettano leggerezze o disattenzioni volontarie. L'utente dei servizi sanitari ripone le sue speranze di guarigione nell'attenzione e professionalità di chi lo cura che deve assicurare la massima serietà e trasparenza. Il paziente ascolta la diagnosi e segue la cura e il curante in caso di errori deve segnalarlo al paziente per evitare di perdere la sua fiducia nel caso in cui lo venisse scoprire in altro modo. Un clima di massima fiducia fra operatori sanitari e pazienti è un essenziale strumento per evitare le conseguenze più gravi dei possibili avvenimenti avversi. Tutti gli operatori sanitari dovrebbero dedicare tempo ai propri pazienti e quindi apparire ed agire come professionisti, ascoltare le domande, parlare e rispondere con un linguaggio comprensibile all'utente, creare ragionevoli attese sui risultati dei trattamenti, essere onesti, coinvolgere il paziente nelle

decisioni e informarlo sulle alternative e sui rischi accertandosi la perfetta comprensione, rispettare le decisioni del paziente e mantenere il riserbo, comunicare il risultato degli esami e delle analisi il prima possibile ed in maniera chiara e mostrare disponibilità alle necessità espresse dai pazienti e dai familiari, non dimostrare rabbia o disappunto e trattare il paziente come si vorrebbe essere trattati.

Il paziente deve essere costantemente aggiornato sulle sue condizioni di salute e sui trattamenti.

Ogni operatore deve riconoscere i propri limiti in relazione a competenza ed esperienza, e riconoscere i propri limiti psichici, mentali ed emozionali, dormire le ore sufficienti per lavorare tranquillamente e non eccedere nei carichi di lavoro e in caso di difficoltà nel rapporto con i pazienti coinvolgere i colleghi e i responsabili.

I professionisti sanitari devono documentare tutti gli esami anche in caso di esito negativo, scrivere in modo chiaro, utilizzare abbreviazioni di uso comune e prestare particolare attenzione nel dosaggio dei farmaci.

2.4.2.2 Il Consenso informato

Tra le varie responsabilità del medico vi è quella di ottenere dal paziente il consenso informato.

L'informazione del paziente da parte del medico è strumentale ai fini della regolare genesi del consenso, il quale non si potrebbe formare validamente se il paziente non fosse informato circa l'entità del male di cui è portatore, sui rimedi che necessitano, sui rischi e pericoli che potrebbe incontrare nelle cure o nell'intervento chirurgico che dovrebbe subire. Senza una adeguata chiara esaustiva informazione commisurata al grado di cultura e alle facoltà intellettive e mentali del paziente non si può parlare di consenso valido. Infatti il consenso deve essere libero, non viziato, non forzato, attuale e reiterato per ogni significativo atto del trattamento e anche revocabile in qualsiasi momento. Per cui un'informazione non corretta mina la libertà del consenso.

Secondo la giurisprudenza anche il trattamento chirurgico, sebbene rivolto al miglioramento fisico del singolo richiede il consenso del paziente e l'obbligo del medico di rendere edotto il proprio cliente dell'effettiva natura della malattia e dei pericoli che l'intervento comporta, ed ogni medico deve adeguare il proprio comportamento alla natura ed urgenza dell'intervento alle condizioni psichiche e al grado di cultura del malato e ad ogni altro fattore che la circostanze possano suggerire. Proprio perché non è prevista alcuna forma vincolante il consenso può essere espresso o tacito o risultare da un comportamento concludente che riveli esplicitamente ed inequivocabilmente il proposito di sottoporsi al trattamento. Va però segnalato che nel settore specifico della trasfusione del sangue, esiste, introdotta dal D.M. 15 gennaio 1991 all'art.26, la previsione espressa della forma scritta del consenso informato manifestato dal possibile donatore. Ed invero le varie aziende predispongono modelli con cui illustrare nel modo più chiaro e possibile al paziente il trattamento a cui deve essere sottoposto. Il modulo per la raccolta del consenso informato deve includere alcuni elementi tra cui: luogo e data del consenso, dati dei medici che provvedono all'informazione ed acquisizione del consenso, dati d'identificazione del paziente, dati relativi alla diagnosi, prognosi terapia, benefici e rischi, eventuali alternative diagnostiche e terapeutiche e metodologie di attuazione diagnostica e terapeutica, l'informazione del paziente sulla facoltà di ottenere in qualsiasi momento ulteriori informazioni, tutto ciò che è rilevante ai fini di un consapevole consenso, l'indicazione dell'eventuale rifiuto del paziente alle informazioni e soluzioni diagnostiche e terapeutiche, la firma del medico e del paziente con consegna di copia del modulo firmato al paziente. I moduli, quindi, devono essere redatti in modo chiaro e adeguato alla capacità di comprensione del paziente e devono prevedere domande di verifica della comprensione del paziente indicazioni dei rischi specifici e delle conseguenze del rifiuto e la registrazione dell'eventuale rifiuto. Gli interventi per favorire la comprensione da parte del paziente possono includere la fornitura di materiali scritti che accompagnano la conversazione, l'uso di strumenti multimediali per migliorare

la comprensione, la richiesta al paziente di riassumere con parole proprie ciò che gli è stato spiegato circa le procedure.

Il consenso deve, quindi, formarsi liberamente, deve essere immune da vizi e la manifestazione deve essere libera da inganno o errore. L'errore per essere rilevante da inficiare la validità del consenso, deve essere "essenziale" cioè tale da aver determinato la volontà del soggetto che sarebbe stata diversa se si fosse correttamente formata. Essenziale può essere ad esempio l'errore che riguarda l'identità del trattamento, come nel caso in cui il soggetto è convinto di consentire ad un trattamento di medicina interna invece che ad un intervento chirurgico, oppure quello che riguarda i rischi del trattamento per la salute, la capacità lavorativa o l'aspetto esteriore del paziente.

A volte può esser essenziale anche l'errore che cada sull'identità del medico, quanto il paziente ritiene che l'intervento di eccezionale delicatezza sarà svolto da un medico piuttosto che da un altro o quando il paziente è convinto di essersi affidato ad uno specialista del settore laddove si tratti di un medico non specializzato. Per inficiare il consenso l'errore deve però essere riconoscibile, percepito dal medico che non è responsabile di condotta illecita in base all'art. 47 c.p. che dà rilievo scusante all'errore incolpevole sul fatto. Il consenso deve essere espresso dalla persona che ha la disponibilità del bene giuridico protetto, e quindi solo dal paziente, e non dai familiari del paziente esclusi i casi di esercizio della potestà dei genitori o della tutela e chi esprime il consenso deve essere persona capace di intendere e di volere e deve possedere l'età idonea per disporre di quel diritto. Nel caso in cui il soggetto versi nella temporanea incapacità di esprimere il consenso, perché ad esempio ricoverato in casi di incoscienza, si parla di consenso presunto e la dottrina ritiene che in tal caso l'operato del medico dovrà essere rivolto verso le scelte più confacenti alla salvaguardia della vita ed incolumità del paziente.

Il processo sanitario è quello che collega la domanda ed i fabbisogni dei pazienti all'offerta ed alla soluzione dei problemi. Al suo interno è assolutamente fondamentale far partecipare il paziente, la sua famiglia e i cittadini attraverso l'educazione e la comunicazione, attraverso il recupero del rapporto medico-paziente, del rapporto operatore-persona. È fondamentale

recuperare questo rapporto con "l'ascolto e il dialogo" ascolto dei cittadini e della società e dialogo con i colleghi e l'intera organizzazione. Attraverso l'analisi del processo è possibile individuare le attività necessarie che utilizzano risorse per produrre "valore" e quindi salute e quelle che invece determinano costi inutili e che si devono eliminare.

Così si partecipa tutti insieme, a tutti i livelli di responsabilità, di servizio, di azienda, di regione di società alla ricerca dell'appropriatezza nell'ambito della distribuzione e del consumo delle risorse e della ricchezza della collettività.

In un'azienda di servizi alla persona, accanto ai "valori d'impresa" insieme a "efficienza ed economicità" si affermano "Ascolto e dialogo" come "valori dell'impresa sanità".

Il cambiamento richiede sacrificio per il raggiungimento di risultati a vantaggio della collettività anche a scapito di interessi personali.

Come dice Jeremy Rifkin sulla fine del lavoro nella società industriale bisogna scegliere fra "efficienza senza umanità (taglio dei costi) e l'efficacia nella responsabilità all'interno delle organizzazioni".

In questo memento storico i bisogni sono complessi e diversificati, di prevenzione e di riabilitazione, di benessere e di salute, ma anche di qualità della vita e della morte. Uno dei limiti del Servizio Sanitario Nazionale sta nella carenza di strumenti informativi idonei a valutare i bisogni complessi e diversificati e a dare una risposta appropriata. Si è passati da una fase artigianale in cui l'intervento sanitario era un semplice atto unitario e tutte le informazioni sul paziente erano integrate nella persona del medico, ad una fase tecnologica caratterizzata da elevata specializzazione del sapere, dove l'intervento sanitario è un processo complesso costituito da fasi differenziate.

Quindi per dare una risposta sempre più adeguata alla complessità dei bisogni attuali e contestualmente esaltare la specializzazione e diversificazione del processo sanitario si rende indispensabile l'intervento di numerose figure professionali ed operatori e quindi di diverse strutture e funzioni che operino in modo multidisciplinare ed integrato e quindi occorre concentrarsi sul bisogno, sul problema da risolvere, sul processo clinico assistenziale nella sua globalità.

2.4.2.3 La comunicazione

La comunicazione è elemento da cui nessuna organizzazione può prescindere, infatti la disponibilità di informazioni corrette e tempestive sul paziente e sui suoi trattamenti riduce il rischio di errori. La comunicazione tra operatori al momento delle consegne rappresenta opportunità di scambio e di confronto sulla situazione del paziente, per cui si rende necessario definire procedure per la gestione della comunicazione, quali la preparazione pre-operatoria del paziente, la comunicazione e pianificazione della dimissione, la comunicazione con gli altri servizi. Una serie di interventi organizzativi possono rappresentare una soluzione al problema comunicazione come :

- l'orientamento e la formazione degli operatori incentrata sui principi di lavoro di gruppo e sulla comunicazione efficace;
- la formalizzazione delle modalità di comunicazione riducendo le prescrizioni verbali ed attivando procedure di verifica quando le prescrizioni verbale sono inevitabili, ad esempio ripetendo ad alta voce la prescrizione;
- La pianificazione degli organici;
- La determinazione di procedure per contattare lo specialista reperibile;
- La definizione di procedure per il triade e l'allocazione di spazi fisici.

Uno studio sperimentale sulla comunicazione aziendale e consenso interno condotto dalla AUSL Lecce/2 Maglie preliminare all'implementazione di un sistema di gestione del rischio, ha dimostrato che la rilevazione del consenso interno degli operatori di un'azienda sanitaria è un fondamentale strumento di management, molto spesso inutilizzato. Il livello di consenso degli operatori influisce sulla motivazione e soddisfazione professionale e quindi sulle performance individuali e di gruppo. Attraverso interventi di comunicazione è possibile migliorare il livello di consenso degli operatori, l'appartenenza e condivisione partecipata degli obiettivi dell'azienda.

2.4.2.4 L'Ufficio Relazioni con il pubblico

L'Ufficio Relazioni con il pubblico è un fondamentale mezzo di protezione, infatti è stato dimostrato che la maggioranza delle richieste di risarcimento è conseguenza di una mancata capacità di ascolto da parte della struttura. Il paziente danneggiato cerca di capire, in primis, le ragioni che hanno portato al realizzarsi dell'evento e se questo poteva essere evitato ancor prima di chiedere il risarcimento. A questo scopo l'ufficio relazioni con il pubblico svolge un ruolo importante.

L'ufficio in argomento deve essere al servizio dell'utenza per i diritti di partecipazione ex-legge 241/90, informare l'utenza su atti e stato dei procedimenti, formulare proposte all'azienda su aspetti organizzativi e logistici del rapporto con l'utenza, programmare ed attuare iniziative di comunicazione di pubblica utilità per divulgare la conoscenza di normative, servizi e strutture. Con la legge 150/2000 vengono ridefiniti alcuni aspetti relativi all'U.R.P. precisando che il servizio deve garantire l'esercizio dei diritti di informazione, accesso e partecipazione ai sensi della L. 241/90 e successive modificazioni ed integrazioni, deve agevolare l'utilizzazione dei servizi offerti ai cittadini mediante l'illustrazioni di disposizioni normative e amministrative e dei compiti delle diverse strutture dell'amministrazione, attuare previo ascolto dei cittadini e tramite comunicazione interna, percorsi di verifica della qualità dei servizi e di gradimento degli stessi dai cittadini. L'efficienza degli operatori dell'Urp, che devono essere pronti a capire le esigenze dei cittadini e a trattarle nella maniera più adatta, può consentire di affrontare tempestivamente anche le situazioni più gravi evitando richieste di danno e conseguenze per i responsabili dell'errore. Viceversa un piccolo reclamo non gestito perfettamente può condurre a gravi conseguenze e costi elevati per l'azienda.

2.4.2.5. Le carte dei servizi

Per riformare il complesso sistema dei servizi resi alla collettività, per rendere le prestazioni sanitarie fruibili maggiormente efficienti e corrispondenti sempre di più ai bisogni dell'utenza si sono approntati altri strumenti quali le carte dei servizi. Le carte hanno la finalità di determinare meglio, sul piano organizzativo, il contenuto della prestazione da erogare e nello stesso di stabilire una serie di strumenti di tutela diretta per rendere più incisiva la realizzazione di sistemi di difesa dei diritti e degli interessi della collettività. L'atto di indirizzo - il D.P.C. M 27 gennaio 1994 - così come il D.P.C.M. 15 maggio 1999 prevede come principi fondamentali:

- l'eguaglianza dei diritti degli utenti, senza alcuna forma di discriminazione;
- l'imparzialità dei soggetti erogatori,
- la continuità dell'erogazione del servizio,
- il diritto di scelta da parte dell'utente tra più soggetti erogatori;
- la partecipazione degli utenti alla prestazione del servizio anche tramite il diritto di accesso;
- l'efficienza e l'efficacia del servizio.

Le regole contenute nelle carte dei servizi non sono regole contrattuali, ma consistono in promesse unilaterali, in atti di autoregolamentazione vincolanti per i promettenti per espressa disposizione di legge ed efficaci nei confronti dei destinatari dal momento in cui la singola carta dei servizi viene resa pubblica.

A prescindere dai profili di risarcimento vero e proprio del danno, l'adozione delle carte dei servizi comporta - quale elemento di rafforzamento dell'obbligo di rispettare specifici standard qualitativi- il pagamento di indennizzi automatici forfettari, a favore dell'utenza, nel caso di mancato rispetto degli impegni unilateralmente assunti (art. 11 D.Lgs 286/99). Per cui l'utente ha diritto all'indennizzo anche se non abbia subito un danno effettivo dal soggetto erogatore, solo per avvenuta non corrispondenza oggettiva della prestazione erogata rispetto a quella promessa.

I diritti elencati nelle carte riguardano la competenza degli operatori, la qualità ed adeguatezza dell'assistenza, l'efficacia delle strutture di pronto soccorso, l'eliminazione di sprechi e tempi di denaro, la deospedalizzazione (assistenza in day-hospital, assistenza domiciliare, servizi ambulatoriali), l'adeguatezza di strutture e strumentalizzazioni, il rispetto della dignità e dei diritti della persona, la protezione dei soggetti più deboli, l'informazione, la salvaguardia dei sistemi di vita del cittadino, il comfort, la tutela dei diritti, la tutela del parto, l'accoglienza del bimbo malato, il rispetto della morte. La carta dei Servizi, rappresenta, quindi, un patto che ogni azienda sanitaria od ospedaliera sancisce con i cittadini. E' un sistema di tutela che non si deve limitare ad un riconoscimento formale delle esigenze e dei diritti, ma consentire un controllo diretto sulla qualità dei servizi erogati, dando la possibilità ai cittadini di orientare le scelte organizzative e l'offerta di servizi pubblici. La direttiva del presidente del Consiglio dei Ministri del 27 gennaio 2004 ha introdotto l'obbligo per i soggetti erogatori di servizi pubblici di prevedere procedure di reclamo dell'utente circa la violazione di principi sanciti dalla direttiva stesa e di darne adeguata pubblicità. Le procedure di reclamo devono essere accessibili, di semplice comprensione e facile utilizzazione, devono svolgersi in tempi rapidi, ed assicurare un'indagine completa ed imparziale circa le irregolarità denunciate e garantire all'utente un'informazione periodica sullo stato di avanzamento dell'indagine stessa e devono prevedere una risposta completa all'utente e forme di ristoro adeguate al pregiudizio subito e consentire ai soggetti erogatori di tener conto delle doglianze degli utenti al fine del miglioramento della qualità del servizio. Per evidenziare l'importanza dei reclami si può fare riferimento al numero ed alla tipologia delle segnalazioni ricevute dal Tribunale per i diritti del malato nel periodo 16/06/99 -30/10/01 per sospetti errori diagnostici e terapeutici. Sono state raccolte 32.454 segnalazioni, e di queste il 17% sono risultate fondate ed hanno portato ad una richiesta di risarcimento o ad un'azione penale. Nonostante l'ospedale dovrebbe essere il luogo della sicurezza totale, nel quale l'errore umano non dovrebbe esistere, ricerche effettuate negli USA

hanno evidenziato che ogni anno muoiono in ospedale a causa di un errore da 40 mila a 90 mila persone.

La "carta per la sicurezza" ha evidenziato quattro aree prioritarie, innanzitutto 1) la corretta identificazione del paziente che deve essere precedente a qualsiasi atto medico. A volte, come nei casi di omonimia, non è sufficiente il nome e cognome, altre volte il paziente non è in grado di fornire le giuste informazioni. Una soluzione potrebbe essere rappresentata da un braccialetto, con codice a barre, consegnato al paziente al momento dell'ingresso in ospedale, nel quale siano riportati i dati del malato per evitare errori, attraverso l'errata somministrazione di farmaci od esami di laboratorio effettuati su campioni appartenenti ad altri pazienti.

Le prescrizioni e refertazioni mediche dovrebbero essere effettuate attraverso supporto informatico e le prescrizioni di medicinali dovrebbero prevedere dosaggio, modalità e frequenza di somministrazione.

Grazie all'informatizzazione dei dati si potrebbe controllare l'interazione tra i farmaci, le allergie, l'appropriatezza dei dosaggi, le reazioni avverse da farmaco. Stando ai risultati di uno studio americano l'applicazione di questi metodi permetterebbe una riduzione degli errori da prescrizione dal 2,9% al 0,6%.

Un'altra soluzione può essere quella del "carrello intelligente". Il normale carrello in uso all'infermiere viene dotato di un computer che permette di prelevare i farmaci solo se riconosce il paziente mediante una penna ottica collegata al carrello, che legge su un bracciale magnetico i dati del ricoverato.

2) Scambi di analisi dei laboratori. L'automatizzazione in questo campo risulta indispensabile considerando che ogni giorno un ospedale riceve migliaia di campioni. E che da indagini effettuate nei laboratori manuali lo scambio dei campioni avviene ogni 200/300.

3) Le trasfusioni. Il rischio di utilizzare una sacca di sangue per un paziente sbagliato tramite trasfusione incompatibile è molto alto, infatti l'errore si verifica ogni 6.000/1.000 trasfusioni e basti pensare che nella sola Lombardia ogni avvengono circa 500.000 trasfusioni. Ancora una volta è auspicabile l'utilizzo di sistemi informatici come i braccialetti con codice a barre che nei

casi di non corrispondenza tra i codici, determina l'avviso di errore bloccando la procedura di trasfusione.

Capitolo 3

La gestione del Rischio in chirurgia

3.1 La gestione del Rischio in Chirurgia: dalle competenze cliniche alle modalità organizzative.

La medicina, purtroppo non è una scienza esatta, essa ha valore probabilistico sia nella diagnosi che nella terapia e trova fondamento nella casistica. Come in gran parte delle attività umane il rischio zero non esiste, per cui ogni intervento comporta un certo grado di rischio.

In alcune condizioni, il pericolo cresce notevolmente, infatti il pronto soccorso, le chirurgie, le terapie intensive, le ginecologie si sono evidenziate come aree dove il rischio di errore è particolarmente elevato.

Analizzando il processo, nella sua globalità, si rileva che le attività della chirurgia si svolgono fondamentalmente in due ambiti specifici, la sala operatoria e la degenza intesa in senso lato, ricomprendente i momenti precedenti l'intervento relativi all'effettuazione di indagini pre-operatorie quando il paziente non è ancora ricoverato.

Nella chirurgia in generale gli eventi avversi gravi sono abbastanza rari e per lo più avvengono in sala operatoria o nell'immediato periodo post-operatorio come conseguenze di errori commessi in sala operatoria. Più frequenti sono i piccoli errori che spesso passano inosservati, ma che possono compromettere la sicurezza del paziente.

La sicurezza dei pazienti è, quindi legata alla perfetta capacità di interagire dei due ambiti sopra evidenziati, attraverso l'osservanza di stesse modalità organizzative da parte di tutti gli operatori.

La sicurezza clinica in chirurgia è legata sia alle capacità professionali del chirurgo sia alle modalità organizzative del dipartimento.

Le competenze cliniche, la professionalità rappresentano le condizioni di base richieste ad un chirurgo e a tutta l'equipe chirurgica, personale infermieristico e di sala operatoria, e una giusta valutazione delle singole capacità deve essere determinata da chi ha la responsabilità della struttura e del percorso formativo delle diverse figure professionali.

L'organizzazione è notevolmente influenzata dall'articolazione della chirurgia in due specifiche branche: l'emergenza-urgenza e le attività programmate. La separazione di queste due modalità consente di ridurre l'influenza della prima sulla seconda evitando lo scompaginamento dei programmi pianificati che costituisce uno dei maggiori fattori di rischio per la sicurezza del paziente, infatti quando i due percorsi non vengono distinti, le attività programmate vengono penalizzate dagli interventi in emergenza che sono prioritari.

Nella decisione sull'effettuazione o meno di un intervento concorrono molteplici fattori: innanzitutto le condizioni del paziente, l'età, le patologie concomitanti, e quindi la capacità del paziente di sopportare l'intervento stesso; la capacità del chirurgo o dei suoi responsabili nel valutare la capacità del chirurgo stesso nel condurre a buon fine l'intervento; il coinvolgimento dell'anestesista e la ricerca di tutte le tecniche per ridurre il più possibile i rischi dovuti alle procedure operatorie ed anestetiche.

In ambito chirurgico sono numerosi anche i rischi per la salute degli operatori, i quali sono a diretto contatto con materiale infetto in sala operatoria o in corsia durante le medicazioni chirurgiche e possono facilmente incorrere in lesioni personali accidentali dovute a strumenti appuntiti o a grossi aghi infetti che possono causare gravi patologie anche mortali.

È necessario, quindi, creare un ambiente di lavoro tranquillo per gli operatori ponendo maggiore attenzione al paziente e riducendo i rischi di errore a cui può essere esposto.

Gli eventi avversi, come già detto, sono maggiormente frequenti in sala operatoria e nel 90% dei casi sono connessi a complicanze dovute alla tecnica operatoria.

Le complicanze operatorie sono strettamente connesse all'intervento ma dipendono anche da condizioni preesistenti quali le condizioni base del paziente, patologie concomitanti o comportamenti che aumentano il rischio chirurgico.

L'obesità ad esempio comporta reazioni metaboliche spesso imprevedibili, diverse dal soggetto normo-peso, aumenta il rischio cardio-vascolare, rende più difficoltoso l'intervento a causa della maggiore quantità del tessuto adiposo, ed espone maggiormente a traumi da caduta o lussazioni a causa delle difficoltà nel trasporto dei pazienti e delle dimensioni insufficienti dei letti di trasporto e di sala operatoria.

Il fumo aumenta la possibilità d'infezione delle vie respiratorie ed altera la funzione respiratoria con insufficienza respiratoria nella fase post-operatoria, aumento delle secrezioni bronchiali e della tosse, con aumento del dolore e di ematomi ed eviscerazioni dovuti alla tosse.

L'abuso di alcool o di sostanze stupefacenti associati a malnutrizione influiscono sulla capacità dell'organismo di affrontare lo stress derivante dall'intervento chirurgico e i trattamenti farmacologici con steroidi, insulina ed anticoagulanti determinano un maggior rischio di scompensi metabolici o della coagulazione del sangue.

L'età, nell'anziano comporta la riduzione delle riserve funzionali di tutti gli organi con scarsa tolleranza delle complicanze in fase postoperatoria (trombosi, infezioni) e maggiori squilibri metabolici se il paziente non è correttamente preparato dal punto di vista del riequilibrio idroeletttrico negli interventi in emergenza.

In altri casi è l'operatore che per negligenza o inesperienza determina un aumentato rischio.

Ogni volta che un chirurgo opera su condizioni di cui non ha avuto esperienza, il paziente è esposto ad un rischio maggiore. Attraverso l'aumento delle specializzazioni di settore si migliora l'efficacia e l'efficienza per il singolo

intervento e si riduce il rischio per il paziente ma si aumenta il rischio del sistema. Infatti la specializzazione di settore non porta alla formazione di chirurghi capaci di affrontare correttamente un ampio numero di patologie e situazioni che si presentano in caso di emergenze-urgenze o nella normale attività di reparto, ed in questo caso si può limitare il problema solo con una buona organizzazione e un elevato livello di comunicazione e collaborazione fra chirurghi.

L'esperienza di un chirurgo si concretizza nella sua capacità di riconoscere gli organi e distinguere le adiacenze tenendo conto delle distorsioni che una malattia in atto determina e questa capacità è direttamente legata alla sua esperienza piuttosto che alle conoscenze anatomiche che gli derivano dalla sua formazione di base. Maggiori sono gli interventi effettuati maggiore è la capacità di riconoscere le alterazioni, per cui più giovane è il chirurgo più elevato è il rischio potenziale. Gli errori più frequenti consistono nella recisione di vasi sanguigni e di nervi adiacenti agli organi che possono causare ematomi ritardando la guarigione e comportare infezioni secondarie nel primo caso e inabilità parziali o permanenti nel secondo caso. Le lesioni perforanti dell'intestino devono spesso essere riparate con interventi sull'addome e rappresentano serie complicanze dell'intervento principale. Queste alterazioni sono dovute a tessuti lacerati dalla malattia in corso, a traumi o all'inesperienza dell'operatore.

Nella chirurgia, dove chi accoglie il paziente, spesso, non è colui che effettuerà l'intervento chirurgico, la comunicazione fra gli operatori è fattore che riveste grande importanza. I chirurghi più esperti che effettueranno l'intervento devono raccogliere le informazioni e preparare il paziente. La comunicazione fra gli operatori può essere fondamentale nei casi in cui non viene rispettata la continuità delle cure e chi effettua l'intervento non corrisponde alla persona che lo ha preso in carico per primo.

Fondamentale è l'esistenza di un diario clinico, in cui vi è traccia scritta dell'operato e delle valutazioni di ciascun operatore, che può contribuire ad impedire le interpretazioni sbagliate di altri colleghi. Infatti molto spesso accade che il chirurgo copi la cartella compilata da altri colleghi che hanno

effettuato la prima visita, ed è in questi casi molto facile confondere le scritte "Dx" e "Sx", e può accadere facilmente che il medico durante la visita al paziente che gli sta di fronte possa erroneamente confondere la destra con la sinistra nella registrazione della sede dell'intervento da effettuare.

Un altro fattore da tenere in considerazione, per la prevenzione dei rischi in chirurgia è il giusto posizionamento del paziente sul lettino operatorio e il corretto "disegno" che traccia precisamente l'area di intervento, a cura del chirurgo, che deve essere visibile anche dopo il posizionamento dei drappi di sala operatoria che garantiscono il campo sterile.

Un gran numero di errori che si sono registrati riguardano l'effettuazione di interventi in pazienti sbagliati, o lo scambio fra destra e sinistra di braccia, gambe organi o nervi.

I rischi maggiori nel settore chirurgico si hanno nel campo dell'emergenza, dove il paziente, spesso viene preso in carico dal personale più giovane e con meno esperienza, infatti, nell'organizzazione dei turni di lavoro il personale più anziano e con più esperienza di solito non viene incluso nelle guardie di dipartimento. Inoltre le persone sono in numero ridotto e spesso anche le apparecchiature diagnostiche sono meno accessibili rispetto ai normali orari giornalieri.

Sarebbe necessario che il personale più esperto (medici strutturati, anestesisti esperti) pianificasse insieme alla direzione ospedaliera le modalità organizzative per ridurre il più possibile questi rischi.

D'altra parte l'intervento chirurgico in emergenza è di per sé più rischioso, perché il paziente in genere non è stato preparato e non tutti gli esami vengono effettuati per valutare il suo stato generale e il chirurgo che opera in emergenza non conosce il paziente e quindi le comorbidità e le sue condizioni di base. Quindi per ridurre rischi bisogna classificare correttamente il paziente secondo il grado di urgenza che deve essere valutato dal chirurgo dell'equipe, che effettuerà l'intervento solo nel caso in cui esiste un rischio clinico per la vita del paziente. Una volta presa la decisione si deve ottenere il consenso informato del paziente e inserirlo in una lista di attesa cercando di ridurre al minimo i cambiamenti e riducendo gli accessi in ospedale prima dell'intervento

che potrebbero comportare confusione e aumento di rischio se si acquisissero ulteriori informazioni da operatori non perfettamente informati sul caso. Questo rischio viene ridotto dalla visita pre-ricovero, dove il paziente dovrebbe essere visitato dal chirurgo che effettuerà l'intervento ed edotto sulle complicanze e risultati attesi, per ottenere informazioni in un clima più disteso e tranquillo, lontano dall'intervento, che permetta di eliminare ogni dubbio.

La preparazione psicologica all'intervento nei casi programmati riduce i rischi di contenzioso e in genere viene a cadere se l'intervento è spostato, annullato e poi effettuato in emergenza. Nei casi in cui un paziente in lista di attesa non si presenta, viene reclutato repentinamente un altro che spesso non è preparato ed è quindi esposto a maggior rischio. Un problema inerente l'organizzazione è costituito dalla disponibilità di posti letto nelle terapie intensive e la mancanza di attrezzature come respiratori o altro.

In caso di trasferimento di pazienti, da un ospedale all'altro per incompetenza chirurgica, si devono prendere in considerazione le condizioni di emergenza e la fragilità dei pazienti ed occorre stabilizzare le funzioni vitali, soprattutto la pressione arteriosa in caso di trasporto in elicottero, ed è necessario garantire la presenza di personale specializzato. In caso di trasferimento di bambini occorre commisurare i vantaggi dell'intervento in un ospedale specializzato con i rischi del trasferimento sia in ambulanza che in elicottero.

Nella fase post-intervento il rischio maggiore è quello dello sviluppo d'infezioni sia nella zona della ferita che a carico delle vie urinarie o del polmone. Fra i rischi più gravi che minacciano la vita del paziente dopo l'intervento vi sono lo sviluppo di trombosi venosa profonda e di embolia polmonare e le crisi ipertensive e accidenti cerebrovascolari anche per i giovani e adulti in buone condizioni. Aumentando il tempo di allettamento e di degenza in ospedale, proporzionalmente aumentano le possibilità di complicazioni.

3.2 Malpractice in chirurgia generale: i dati internazionali ed italiani

In Italia un terzo della totalità dei ricoveri è rappresentato dai volumi di attività chirurgica. Gli studi internazionali riportano un'incidenza degli eventi avversi connessi agli interventi chirurgici nelle procedure eseguite sui pazienti ricoverati compresa tra il 3% e il 16% con un tasso di mortalità compreso tra 0,4% e 0,8% e quasi la metà di questi eventi avversi sono considerati prevenibili. Le complicanze connesse alla procedura chirurgica rappresentano circa il 25% degli avventi avversi, e in più dell'80% dei casi conducono alla morte del paziente. La gran parte degli eventi avversi, cioè di quegli eventi inattesi legati al processo assistenziale che determinano un danno al paziente, non intenzionale o indesiderabile, è dovuta a difetti del sistema organizzativo e solo una percentuale inferiore al 10% (Ames J, Park S., Iobhan S. et Al 2004) dipende da errori di malpractice degli operatori. Uno studio americano condotto nel 1992 dal *Surgical safety task force* in ospedali del Colorado e Utah ha rilevato su 15.000 pazienti studiati che 2/3 degli avventi avversi portavano a disabilità e morte, il 50% degli eventi era secondario a chirurgia (7.500 pazienti) e che il 12.2% della mortalità intraospedaliera era riconducibile ad atti chirurgici (Gawande A., Thomas EJ et Al. 1999).

La casistica raccolta nel Regno Unito dà una stima di 400 interventi all'anno di interventi chirurgici eseguiti su paziente o sede non corretta.

Negli USA da uno studio che ha esaminato 126 casi che hanno condotto ad un errore di paziente o di lato, si è rilevato che il 41% degli errori si è verificato in chirurgia ortopedica, il 20% in chirurgia generale, il 14% in neurochirurgia, l'11% in chirurgia urologica, il rimanente 14% in chirurgia maxillofacciale, in cardiocirurgia, in chirurgia otorinolaringoiatria ed in chirurgia oculistica. (Joint Commission and Accreditation of Healthcare Organization, 2001).

La mortalità generale per interventi va dall'1,5% al 3,5% ed il tasso di complicanze va dal 10,2% al 14,4% e la chirurgia in day hospital ha una percentuale di complicanze che va dal 2,5% al 6,5%.

Nel sistema di monitoraggio australiano è stato rilevato che tra i primi 2000 incidenti(Webb RH, Russel WJ, Klepper I, et al. 1993) :

- 177 (9%) erano dovuti a malfunzionamento o rottura di un'apparecchiatura;
- 107 a malfunzione di apparecchi di anestesia;
- 42 erano causati da malfunzionamento di monitors;
- 11 alla fornitura di gas medicali.

L'85% degli anestesisti canadesi riferisce di aver commesso almeno un errore di farmaco nella loro carriera (Orsen BA, Chhen RJ, Yee DA, 2001). Il numero maggiore di errori riguardava i miorilassanti (98%) e lo scambio di siringhe, in questo caso era la causa più frequente (70,4%), seguita dalla errata lettura dell' etichetta.

Nella casistica australiana di 896 incidenti da farmaci anestesiológicos il 50% degli incidenti si verificava nella preparazione delle siringhe, nella fase dell'etichettatura delle siringhe e e nel mancato controllo del farmaco da infondere da parte dell'anestesista.

Un ulteriore fenomeno causante morbidità consistente ed anche decessi è rappresentato dal corpo estraneo ritenuto sia nelle cavità addominali che nei pericardi e nella vagina. (Brown J, Feather D., 2005)

Si è inoltre osservato che nel 30% delle interazioni in sala operatoria avviene una cattiva comunicazione e un terzo delle quali può causare incidenti, mettere a rischio la sicurezza dei pazienti, interrompere l'intervento, creare tensioni in sala operatoria (Eagle CJ, Davies JM, Reason JT, 1992)

In Italia nonostante si vada rafforzando il trend discendente iniziato nel 2005, come confermano i dati del tribunale del malato, anche nel 2007 le segnalazioni di presunti errori medici raggiungono il 18,02% (- 2%) rispetto all'anno precedente: il calo delle segnalazioni si evince in ogni area specialistica ma rispetto al 2006, si segnalano in controtendenza soprattutto cardiologia (+2%) e chirurgia generale (+1%).(1)

Nel 2008 si registra un trend costante intorno al 18%. Il presunto errore, in particolare, si verificherebbe principalmente durante un intervento chirurgico (53% delle segnalazioni sulla malpractice) e solo nel 26% dei casi al momento

di emissione della diagnosi e il 12% dei casi per l'errata terapia e il 35 di errori segnalati avvengono in fase riabilitativa.

Gli errori più frequentemente si verificherebbero in ortopedia (17,5%), oncologia (13,9%) ginecologia e ostetricia (7,7%) e in chirurgia generale (5,4%) relativamente alla quale le segnalazioni di presunti errori nell'anno 2008 sono diminuite rispetto al 9% dell'anno precedente, odontoiatria (5,2%) emergenza e pronto soccorso (2,8%). Nella chirurgia generale, dal 2005 al 2007 si registra come mostra il grafico di seguito riportato, un forte aumento di casi di chirurgia addominale (+10 punti percentuali rispetto al '06) e di colecisti (+3%) e un calo di casi relativi ad interventi di ernia (-4%), prolapsi (-3%), noduli e cisti (-1%), mano (-3%), tiroide (-3%), soprattutto interventi gastrici (-6%). (1)

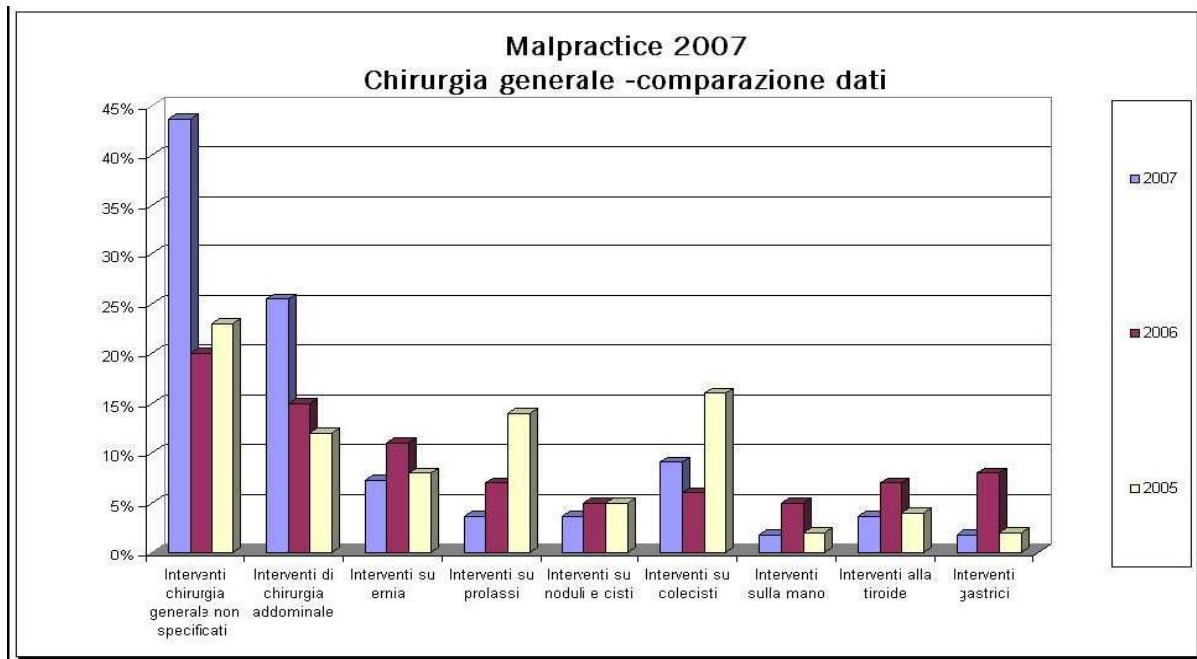


Fig. 3.1 - Fonte: Cittadinanzattiva-Tribunale per i diritti del malato, Rapporto Pit 2007 (1)

Tipologia di interventi di chirurgia generale oggetto di errore	2007	2006	2005
Interventi chirurgia generale non specificati	43%	20%	23%
Interventi di chirurgia addominale	25%	15%	12%
Interventi su ernia	7%	11%	8%
Interventi su prolassi	4%	7%	14%
Interventi su noduli e cisti	4%	5%	5%
Interventi su colecisti	9%	6%	16%
Interventi sulla mano	2%	5%	2%
Interventi alla tiroide	4%	7%	4%
Interventi gastrici	2%	8%	2%

Tab 3.1 - Fonte: Cittadinanzattiva-Tribunale per i diritti del malato, Rapporto Pit 2007 (1)

Nell'anno 2008 le principali aree problematiche nell'ambito della chirurgia generale sono:

Principali aree problematiche in Chirurgia Generale	%
Chirurgia app. gastroenterico	28
Chirurgia del fegato e delle vie biliari	13
Peritoniti/Appendiciti	13
Chirurgia della milza	3
Chirurgia delle ernie	1
Emorroidi/Varicoceli	6
Asportazioni lesioni benigne	3
Chirurgia della tiroide	3
Altro	30
Totale	100

Tab.3.2.Cittadinanzattiva - Tribunale per i diritti del malato, Rapporto Pit 2008

Dalle segnalazioni provenienti dai cittadini si evidenzia che la tipologia di errore più frequente è rappresentata da una cattiva gestione delle complicanze con una percentuale del 39%, segue con il 30% delle segnalazioni l'errato atto operatorio e con il 21% l'errore in fase di diagnosi.

Tipologia segnalazioni malpractice Chirurgia Generale	%
Gestione delle complicanze	39
Intervento chirurgico	30
Ritardo diagnostico	12
Errore diagnostico	9
Intervento per trapianto	6
Infezioni	4
Totale	100

Tab. 3.3 Cittadinazattiva- Tribunale per i diritti dei malati – Rapporto Pit 2008

Dal lavoro effettuato dal ministero della Salute relativamente alla raccolta delle informazioni riguardanti gli eventi sentinella occorsi nelle strutture sanitarie del SSN, si sono raccolti i dati relativi alla distribuzione di frequenza del tipo di evento sentinella, sui luoghi di accadimento degli eventi avversi e sulle cause e fattori contribuenti riportati. Da questi dati si evince che l'evento sentinella "procedura chirurgica in paziente sbagliato" si verifica con la percentuale del 1%, l'evento "procedura chirurgica in parte del corpo sbagliata" si verifica nel 2% dei casi segnalati, l'evento "strumento od altro materiale lasciato all'interno del sito chirurgico" nell' 11% dei casi. Fra i luoghi dove accadono maggiormente gli eventi sentinella si ha la stanza di degenza con il 37%, la sala operatoria con il 24% e a seguire, la sala parto con il 14% e il pronto soccorso con il 10%. Le analisi e i fattori contribuenti sono riportati nella tabella seguente.

Analisi di cause e fattori contribuenti	%
Procedure e linee guida	24%
Inquadramento/assessment paziente	19%
Comunicazione	17%
Formazione/competenza personale	12%
Informazione	12%
Sistemi di sicurezza/strumenti protezione pazienti	9%
Strumenti/apparecchiature	7%
Totale cause fattori	100%

Tab. 3.4 Analisi di cause e fattori contribuenti all'accadimento di eventi sentinella

3.3 Strumenti Per Ridurre I Rischi In Chirurgia

Nell'effettuazione di un intervento chirurgico un ruolo rilevante è svolto dai singoli professionisti che devono avere le necessarie competenze come conoscenza fattuale, abilità cognitiva, abilità psicomotorie e devono assumere comportamenti corretti quali attenzione alla situazione, riconoscimento dei propri limiti ed integrazione con il team. Il tirocinio dei chirurghi e degli operatori è un fattore di notevole importanza in chirurgia, infatti il livello di esperienza del chirurgo che sta operando deve essere consono al grado di severità dell'intervento che deve effettuare.

È sempre necessaria la presenza di un chirurgo esperto durante le attività di formazione e pratica dei tirocinanti e dei medici specializzandi, al fine di garantire la regolarità dell'intervento soprattutto se effettuato in emergenza, soddisfacendo nello stesso tempo esigenze di formazione dei nuovi chirurghi e l'agire in sicurezza per i pazienti.

E' importante ridurre gli interventi in urgenza al di fuori degli orari di lavoro e di notte se non nei casi emergenti, assicurando la disponibilità di tutte le apparecchiature necessarie. In condizioni di necessità i pazienti devono essere

sottoposti a rianimazione prima dell'intervento che repentinamente deve essere effettuato non appena vengono recuperate le funzioni di coscienza.

La programmazione della durata degli interventi deve essere determinata in relazione al grado di autonomia del chirurgo e del tempo che egli, in base alla propria competenza e capacità, richiede per l'intervento, al fine di evitare di offrire standard di cura inadeguati al paziente.

La prevenzione delle trombosi venose deve essere effettuata tramite mezzi farmacologici, anticoagulanti, mezzi meccanici, calze compressive o apparecchiature, ma soprattutto con la mobilizzazione del paziente e il sollevamento degli arti inferiori.

Come in tutti i settori dell'ambiente sanitario, la corretta compilazione della cartella clinica costituisce valido strumento di controllo dei rischi anche in chirurgia.

La cartella deve registrare tutti gli esami eseguiti, ed esplicitare chiaramente le condizioni del paziente, identificando il responsabile del caso sia medico che infermieristico. L'identificazione del paziente è di grande importanza. Il braccialetto elettronico o il carrello intelligente per la somministrazione della terapia riduce il rischio di scambio del paziente. In mancanza di queste misure si devono minimizzare i cambiamenti nelle liste di attesa e di programmazione e adottare sistemi di verifica della corrispondenza del paziente, che dal letto viene condotto in sala di anestesia e poi in sala operatoria sul letto d'intervento, con l'individuazione del responsabile del processo.

Le prenotazioni dei pazienti e la trasparenza delle liste di attesa riducono i contenziosi relativi a ritardi nelle diagnosi e cura, infatti è stato verificato che negli ospedali dove è stata applicata questa misura è diminuito il numero di mancate presentazioni dei pazienti comportando un miglioramento dell'efficienza del sistema e riduzione del rischio in generale.

Il Reporting dell'incidente mancato è efficace strumento di prevenzione soprattutto nella fase conoscitiva.

Le Linee-guida e i protocolli terapeutici rappresentano strumenti fondamentali di supporto alla prevenzione degli errori.

In settori dove le linee-guida non sono state elaborate perché non sufficientemente standardizzabili, è il chirurgo che deve definire il percorso da seguire. Laddove le linee-guida sono accettate e riconosciute si riduce il rischio clinico ed eventuali scostamenti devono essere spiegati e documentati.

Dovrebbero essere adottati protocolli conosciuti e rispettati da tutti gli operatori per gestire le complicanze post-operatorie prevedendo la riduzione di esposizione alle infezioni.

Molto spesso la causa di infezioni postoperatorie è individuata negli errori di comportamento in sala operatoria e deriva dal non corretto lavaggio delle mani, da errori di procedura nell'utilizzo di presidi, dal non utilizzo di comportamenti idonei, dall'impiego di personale non qualificato sia medico che infermieristico e tecnico e dall'ignoranza da parte degli operatori delle conseguenze dei propri comportamenti. Per risolvere questi problemi si può ricorrere alla determinazione di procedure degli step o dei comportamenti a rischio, ai corsi di formazione e sensibilizzazione degli operatori che lavorano normalmente e saltuariamente in Camera Operatoria, all'audit delle violazioni frequenti per stabilire specifiche procedure, all'utilizzo di idonei mezzi di protezione come guanti, telini, camici, al controllo dei comportamenti in sala operatoria per evitare la commistione fra vestiario in corsia ed in Camera Operatoria, all'utilizzo appropriato della zona filtro e alla presenza di strutture igienico sanitarie nel blocco operatorio.

Altre volte gli errori sono causati da comportamenti non corretti in corsia come nel caso di mancata preparazione del paziente attraverso tricotomia o doccia, non mantenimento della sterilità durante le medicazioni e non mantenimento della sterilità nell'ambito di procedure a rischio come nel caso di posizionamento di cateteri vescicali-CVC, per mancanza di materiale o per non conoscenza del processo o per mancanza di tempo. Attraverso indagini microbiologiche condotte in sala operatoria e nelle aree di degenza deve essere verificata la presenza o meno di germi e nel caso di presenza di germi non usuali devono essere identificati a priori i percorsi terapeutici possibili.

È necessaria una idonea classificazione del rischio infettivo in biologico e chirurgico con la presenza di apposite linee-guida sulla profilassi per classi di

rischio chirurgico e classi di rischio biologico unitamente alla presenza di protocolli locali e ad una logistica ambientale che garantisca le norme igieniche di base.

Fondamentale è la realizzazione di report trimestrali, per struttura complessa, dell'incidenza delle infezioni attraverso l'analisi dei dati ottenuti dagli esami biologici, della durata di degenza postoperatoria e dei reperti della radiologia come infezioni polmonari e sepsi. Le informazioni ottenute devono essere diffuse a tutti gli operatori coinvolti per costituire la base del cambiamento dei comportamenti e permettere la costituzione di specifici protocolli per le procedure di rischio.

Per le chirurgie che prevedono oggetti impiantabili, come le protesi ortopediche cardiache o intraoculari, il rischio di infezioni è maggiore e quindi il livello di controllo deve essere appropriato.

Così come ben evidenzia l'allegato 4b del documento redatto dalla Commissione Tecnica sul rischio clinico (DM 5 Marzo 2003) "Risk Management in Sanità il problema degli errori" e la raccomandazione n.2 elaborata dal Ministero della salute per evitare il rischio di garze o altri presidi dimenticati all'interno del paziente, bisognerebbe utilizzare una specifica procedura di conta garze manuale o elettronica verbalizzata, allegata alla cartella clinica, effettuare una specifica di contenuto nel set di ferri dello specifico intervento con adozione di procedure di controllo e verifica con presa in carico ferri e consegna ferri in lavaggio, conteggiare fili con aghi consegnati e recuperare gli aghi al termine dell'intervento.

Il materiale utilizzato deve essere sempre contrassegnato con indicatore radiopaco che ne consenta l'identificazione con controllo radiologico.

È necessario la determinazione di una cartella infermieristica di sala operatoria che permetta di individuare l'operatore responsabile delle singole procedure, e di identificare gli indicatori che se discordanti inducono una procedura di controllo attraverso indagine radiologica senza mezzo di contrasto.

Molti errori si possono verificare durante l'attività anestesiológica e sono collegati alla non corretta gestione delle apparecchiature dei farmaci e dei presidi.

Prima di un intervento operatorio bisogna verificare la disponibilità e il funzionamento delle apparecchiature: respiratore, defibrillatore, monitors e aspiratori e quindi occorre procedere:

- all' accensione del respiratore in modalità controllata e verificare gli innesti gas medicali (O₂ e N₂O, aria compressa) e la connessione ai sistemi di aspirazione dei gas;
- accensione ed eventuale taratura/calibrazione del monitor;
- collegamento e verifica dell'aspiratore;
- verificare quotidianamente il funzionamento e la carica del defibrillatore.

Quotidianamente deve essere effettuato il controllo sulla disponibilità di farmaci e presidi per la gestione delle emergenze ed è necessario predisporre procedure per evitare la possibilità di scambio di farmaci ed errori di somministrazione, e prima di un intervento chirurgico bisogna preparare tutto l'occorrente per l'anestesia e la rianimazione, farmaci, presidi specifici, tubo tracheale, maschera, presidi per l'aspirazione.

Vanno prese tutte le misure idonee ad evitare scambi dei pazienti e scambi di documentazione clinica. Il programma operatorio deve essere chiaro e leggibile riportare le modalità di gestione, eventuali modifiche ed urgenze sopravvenute, e la documentazione sanitaria deve identificare i fattori di rischio anestesilogici. L'anestetista deve valutare attentamente il quadro generale del paziente. Alcune malattie croniche richiedono particolari attenzioni, nei cardiopatici, ad esempio l'uso della adrenalina non è indicato eppure questo farmaco è quello più adatto in caso di allergia all'anestetico ed è quindi fondamentale che l'anestesista ne sia al corrente. Un'altra conseguenza delle malattie croniche è l'assunzione costante di farmaci, molti dei quali (aspirina, antinfiammatori, anticoagulanti, antipertensivi, antidepressivi, antibiotici) possono interagire con l'anestetico o comunque richiedere particolari attenzioni. L'anestetista deve essere informato su tutto ciò che il paziente sta assumendo a scopo curativo e bisogna effettuare tutte le indagini diagnostiche per determinare a priori eventuali fattori per cui ci sono soluzioni adeguate.

La presa in carico del paziente comporta, poi l'interrogazione dello stesso o dei parenti o genitori o la verifica presso la U.O. circa il rispetto del digiuno preoperatorio, circa la esecuzione della pre-medicazione, la verifica della presenza del consenso informato.

Prima dell'intervento deve essere verificata la corretta posizione sul lettino operatorio per evitare danni neurovascolari, bisogna preparare le apparecchiature, collegare il monitor, evitare parti bagnate del corpo, verificare la corretta posizione dei sistemi antidecubito per evitare ustioni/decubito, verificare ancora una volta la disponibilità di farmaci e presidi e utilizzare sistemi di riconoscimento dei farmaci.

Durante la fase d'induzione e mantenimento dell'anestesia occorre utilizzare sistemi di mantenimento della temperatura corporea per evitare ipo/ipertemia, verificare il funzionamento delle apparecchiature, la programmazione di allarmi visivi e sonori e dei circuiti di allarme, verificare allarmi apnea, concentrazione di ossigeno, saturazione periferica ossigeno, capnometria, utilizzare mezzi di contenimento per evitare cadute letto in manovra, osservare il paziente per riconoscere eventuali problemi cardiorespiratori.

Nel corso dell'intervento, infatti i rischi maggiori dipendono da un'insufficiente ossigenazione dei tessuti. Le apparecchiature impiegate devono essere in grado di definire la quantità di ossigeno erogata al paziente assieme al gas anestetico e devono anche poter controllare qual è la saturazione di ossigeno dell'emoglobina presente nei globuli rossi, e quindi quanto dell'ossigeno erogato raggiunge effettivamente i tessuti. Attraverso il sistema della pulsiossimetria, che sfrutta il diverso assorbimento della luce infrarossa da parte del sangue in relazione alla quantità di ossigeno presente, il controllo dell'ossigenazione del sangue è semplice e non invasivo. Questa metodica, che consiste nell'applicazione sul dito del paziente di una specie di "ditale" collegato ad un analizzatore, ha moltiplicato la sicurezza dell'anestesia generale.

Attraverso la capnografia si valuta, invece, la quantità di anidride carbonica espirata, che rappresenta l'altro parametro fondamentale della respirazione.

Gli altri controlli sulla funzionalità cardiaca prevedono l'utilizzo continuo dell'elettrocardiogramma, la rilevazione della temperatura corporea attraverso apparecchi che la rilevano all'altezza del basso esofago, per avere una buona indicazione della temperatura interna.

A tutto, questo, naturalmente si aggiunge l'esperienza dell'anestesista e la sua capacità di riconoscere segni come il colore della cute e il tono muscolare. Nella fase di risveglio nell'apposita stanza bisogna sorvegliare e verificare lo stato di coscienza per individuare eventuali alterazioni nelle condizioni di coscienza e cardiorespiratoria, e disporre di tutte le apparecchiature e presidi di emergenza il cui funzionamento va verificato giornalmente.

3.3.1. The National Confidential Enquiry into Perioperative Deaths.

Nel Regno Unito (Campling 1997, Burke 2001) anestesisti e chirurghi hanno effettuato uno studio cooperativo con l'obiettivo di valutare la pratica clinica e individuare i fattori potenzialmente correggibili in chirurgia, anestesia ed in altre procedure mediche invasive. Il gruppo di lavoro ha preso in esame i decessi avvenuti entro 30 giorni da un intervento chirurgico, senza prendere in considerazione altri aspetti di errore/eventi avversi. Dopo aver selezionato un campione di circa 1500-2000 deceduti entro 30 giorni da un intervento chirurgico, un dettagliato questionario veniva inviato al chirurgo ed all'anestesista responsabile al momento dell'intervento. La valutazione dei dati raccolti si basava sul principio della "revisione tra pari" (peer review) effettuata da consulenti qualificati nominati da associazioni e colleghi professionali. Il progetto iniziò nel 1990 e, fino al 2001, sono stati pubblicati 13 report, che hanno permesso, attraverso il confronto tra i risultati di successive indagini, di esaminare la evoluzione nel tempo di specifici aspetti della assistenza. E' stato rilevato, ad esempio che il decesso fosse ritenuto, prima dell'intervento, inatteso nel 14-15% dei casi e piccolo, anche se presente, nel 22-24% dei casi. Il rischio di morte valutato dal chirurgo/anestesista era ritenuto di modesta entità in circa 1/3 dei pazienti poi

deceduti in conseguenza dell'intervento stesso. Il decesso di un paziente è generalmente la conseguenza di una serie di fattori tra loro intercorrelati, alcuni dei quali sono prevenibili o correggibili, mentre altri sono non modificabili. Lo scopo dello studio è stato quello di identificare i fattori prevedibili e di dare delle raccomandazioni per eliminarli. Le raccomandazioni riguardano aspetti organizzativi, relativi a dotazioni strumentali ed al comportamento e modalità di azione dello staff medico. Alcuni dei problemi riscontrati e delle raccomandazioni cliniche ed organizzative tratte dal report 2001 (Burke 2001), sia di carattere generale che relativo a specifiche problematiche sono:

- a) "I chirurghi e gli anestesisti devono partecipare a audit multidisciplinari, incontrandosi insieme per discutere il miglioramento delle cure. Questi incontri devono concentrarsi meno nel chiedersi: "Di chi è la colpa?" e di più sui sistemi di cambiamento della pratica clinica per assicurare, quando possibile, la sicurezza dei pazienti".
- b) "C'è un gap di preparazione nei livelli di competenza del personale medico e infermieristico tra i servizi di assistenza intensiva e quello dei reparti di assistenza di base. In particolare c'è la necessità di aumentare la preparazione degli infermieri e dei medici dei reparti di base nel monitoraggio e nella interpretazione della pressione centrale venosa (CVP). Deve essere posta attenzione a questa carenza. Ci devono essere sufficienti strumentazioni di reparto per consentire un monitoraggio della CVP accurato e continuo. E' necessario un maggior numero di programmi a livello locale e nazionale per una adeguata formazione specialistica per applicare queste tecniche nell'ambito dei reparti.
- c) "I pazienti con tumore vengono trattati in unità e centri con importanti differenze nella dimensione della casistica trattata e nella esperienza. In alcune realtà la casistica trattata è di dimensioni così ridotte da far dubitare che i clinici siano in grado di mantenere una adeguata esperienza clinica."

- d) "Alcuni pazienti con tumore sono sottoposti a lunghe e complesse procedure chirurgiche palliative, dove il beneficio del trattamento chirurgico non è chiaro".
- e) "I pazienti traumatizzati hanno maggior probabilità di subire ritardi nell'assistenza per ragioni non mediche che quelli di altre specialità".
- f) "Prendere in considerazione precocemente procedure diagnostiche o terapeutiche radiologiche può far evitare interventi chirurgici in pazienti ad alto rischio".

Numerosi studi hanno rilevato che gli eventi avversi da farmaci sono gli eventi avversi più comuni da cause non chirurgiche, stimando che tali eventi avversi si verificano nel 2.5% - 6.5% dei ricoveri (Bates 1993). In alcuni casi si tratta di errori da somministrazione (es. somministrazione di farmaco errato, dose errata, via di somministrazione errata ecc.), in altri casi di errori di omissione (mancata somministrazione del farmaco prescritto) (Kohn 2000). Gli errori legati alla somministrazione di farmaci sono considerati in larga parte prevenibili, con un range tra i diversi studi che varia dal 28% al 56% dei casi (Bates 1993, Bates 1995, Claseen 1997). Da uno studio di Lesar del 1997 (Lesar 1997) si evidenziano che le più comuni cause di errore sono rappresentate da alterazioni della funzione renale o epatica che richiedono adattamento del dosaggio, storia di allergia alla stessa classe di farmaci, errori nel nome, formulazioni e abbreviazioni, errato calcolo del dosaggio e dosaggi atipici, l'impropria compilazione della prescrizione. Errori si verificano anche nella fase di consegna del farmaco da parte del farmacista, comportanti nella maggioranza dei casi un farmaco errato o un errato dosaggio e vi è anche la possibilità di errori da parte dei pazienti stessi nella assunzione di farmaci, in particolare in caso di anziani e terapie complesse. In molti ospedali americani sono stati attivati sistemi di monitoraggio degli errori di somministrazione di farmaci e di reazioni avverse ai farmaci e per ridurre le probabilità è stato suggerito l'uso di sistemi informatizzati di prescrizione e di ordinazione dei farmaci (Bates 1998). Da uno studio effettuato sulla realtà italiana da Cittadinanza Attiva attraverso le segnalazioni di eventi provenienti dalla sala

operativa centrale e dalla rete sul territorio sono risultati ricorrenti gli errori di ritardo nella diagnosi, di errata interpretazione di test o indagini strumentali, utilizzo di test diagnostici non appropriati. È stata rilevata la tendenza alla ripetitività degli errori segnalati all'interno di una stessa area di riferimento, l'omogeneità dei dati per provenienza geografica, una lieve prevalenza dei dati relativi ad errori sospetti commessi nei piccoli ospedali o negli ambulatori privati situati in piccoli centri. Le prime quattro aree di provenienza delle segnalazioni sono Ortopedia e traumatologia, Oncologia, Ostetricia e ginecologia e Chirurgia Generale.

3.3.2 Audit delle misure di controllo delle infezioni operatorie in Emilia Romagna.

In Emilia Romagna nel 2003 è stata effettuata a livello regionale un'indagine su un campione rappresentativo di reparti e comparti operatori di chirurgia generale, ortopedia e ginecologia.

Sono state analizzate le procedure adottate per la prevenzione ed il controllo delle infezioni della ferita chirurgica avendo come parametro di riferimento le linee guida per la prevenzione del sito chirurgico emanate nel 1999 dall'Hospital Infection Control Practices Advisory Group (HICPAC) al quale concorrono anche i Centers for Disease Control di Atlanta. Oggetto dello studio sono state 92 Unità operative di chirurgia di cui 36 di chirurgia generale, 33 di ortopedia e traumatologia e 23 di ostetricia e ginecologia, selezionate con campionamento casuale stratificato per Azienda sanitaria e specialità chirurgica.

L'indagine si è articolata in:

- interviste ai direttori ed ai coordinatori infermieristici delle UU.OO.;
- somministrazione di un questionario inerente le conoscenze /attitudini/pratiche a tutti i chirurghi e a un campione casuale di infermieri delle UU.OO. esaminate;

- osservazioni dirette di un campione di interventi chirurgici e di medicazioni della ferita chirurgica in reparto;
- interviste ad un campione casuale di paziente.

In totale hanno compilato il questionario sulle conoscenze/attitudini 1.717 professionisti, sono state effettuate 1.267 osservazioni dirette di altrettanti professionisti in sala operatoria ed in reparto sono stati intervistati 449 pazienti.

I risultati dell'indagine hanno evidenziato che mediamente le caratteristiche strutturali dei reparti dei comparti operatori sono buone, più del 60% dei comparti soddisfa i singoli criteri di accreditamento presi in esame, ma solo 1/3 li soddisfa contemporaneamente, tutte le Unità Operative tranne qualche piccola eccezione sono dotate di docce e il 50% delle camere delle UU.OO ha 1 o 2 letti. e tale proporzione arriva a 64% in ginecologia.

Gli Infermieri hanno aderito alle campagne vaccinali per l'epatite B nella misura del 92% e i protocolli relativi alle attività di base per il controllo delle infezioni che includono lavaggio delle mani, pulizia, disinfezione, sterilizzazione sono presenti nella misura del 90%.

I professionisti hanno aderito all'applicazione delle misure assistenziali raccomandate nella misura del 70%.

Dall'esame dei risultati delle indagini è emerso che l'adesione ai programmi di vaccinazioni da parte dei chirurghi, sia per l'influenza che per l'epatite, è molto bassa e che nella gran parte delle U.O. di chirurgia non sono ancora diffusi i protocolli relativi a singole attività assistenziali a rischio di trasmettere infezioni come quelli relativi alla preparazione del paziente all'intervento (tricotomia, doccia con antisettico), al drenaggio chirurgico, alla medicazione della ferita chirurgica. In pochissime U.O. gli operatori sono stati coinvolti in corsi di formazione sulle infezioni del sito chirurgico nel triennio 2000-2002 nella percentuale di appena il 10%.

I direttori di U.O. hanno ravvisato nei corsi di formazione l'intervento prioritario da avviare e i chirurghi hanno evidenziato che uno dei principali ostacoli all'adesione a misure di controllo è rappresentato dalla mancanza di cultura /formazione e aggiornamento. Nonostante la realizzazione di un

sistema continuativo di sorveglianza delle infezioni rappresenti un criterio di accreditamento delle strutture (DGR 327/2004), solo 14 U.O. hanno dichiarato di averlo in atto. I direttori delle U.O. hanno evidenziato l'attivazione di un sistema di sorveglianza come il secondo intervento da realizzare. La condivisione delle misure di controllo raccomandate dalle linee guida è generalmente molto alta, tranne che in alcuni casi:

- Evitare la tricotomia o eseguirla, se necessario immediatamente prima dell'intervento non è considerata una misura efficace a ridurre le infezioni, i pazienti intervistati hanno, inoltre evidenziato che la tricotomia viene spesso effettuata molte ore prima dell'intervento chirurgico;
- Il controllo attento della glicemia viene percepito come una misura efficace solo dal 71% dei chirurghi;
- In sala operatoria sussiste la tendenza a dare più importanza a misure generiche di controllo ambientale (utilizzo di calzari, tappetini adesivi all'ingresso della sala operatoria, controllo microbiologico di routine) piuttosto che ai comportamenti degli operatori. Le porte vengono spesso lasciate aperte e non viene controllato il numero di persone presenti in sala operatoria.

Gli interventi sporchi vengono inseriti al termine della lista operatoria nell'88% dei casi e nell'87% delle U.O. sono effettuati lavaggi speciali del comparto operatorio anche in assenza di macrocontaminazione;

- Il personale colonizzato con *Staphylococcus aureus* o *Streptococcus pyogenes* è visto dall'87% dei chirurghi come un potenziale serbatoio di infezione per i pazienti, che sarebbe opportuno escludere di routine dalle attività assistenziali, nonostante le contrastanti evidenze della letteratura;
- le modalità di medicazione della ferita devono essere immediatamente e criticamente riviste da tutte le Aziende. Solo 1/3 delle U.O. esegue le medicazioni in un locale separato e non al letto del paziente e inoltre anche se il lavaggio viene percepito, dalla maggioranza degli operatori, come misura fondamentale nella prevenzione delle infezioni, nella pratica solo il 35% dei chirurghi e il 41% degli infermieri la esegue prima e dopo la medicazione;
- è stata rilevata una notevole variabilità per azienda sanitaria e per figura professionale relativamente all'accordo teorico con le linee-guida, le pratiche

assistenziali riferite ed osservate: l'accordo globale degli operatori con le misure di controllo varia dal 78,8% al 70,5% nelle varie aziende e dal 70% dei chirurghi al 80,5% degli infermieri di reparto; l'accordo degli operatori alle linee guida varia dal 74% al 65%, e l'adesione agli standard delle pratiche assistenziali varia dal 98% al 65% nelle diverse aziende.

Per cui l'indagine ha messo in evidenza che per realizzare una maggiore cultura della sicurezza e miglioramento continuo delle pratiche assistenziali legate al rischio d'infezione è necessario implementare un sistema di sorveglianza delle infezioni della ferita chirurgica che soddisfi i criteri dell'accreditamento e permetta l'audit costante delle UU.OO. chirurgiche sul controllo delle infezioni. Risulta fondamentale promuovere una maggiore conoscenza dei temi inerenti la prevenzione delle infezioni del sito chirurgico e quindi coinvolgere tutti gli operatori in appositi programmi di formazione.

3.4 Il Blocco Operatorio: requisiti minimi, configurazione architettonica ed equipaggiamento tecnologico.

Il blocco operatorio è caratterizzato da un'elevata complessità assistenziale legata alla instabilità delle funzioni vitali della persona, all'intensità, tempestività e continuità delle prestazioni erogate e delle interazioni che avvengono al suo interno.

L'erogazione di prestazione efficaci ed efficienti è strettamente legata alla sussistenza dei requisiti minimi impiantistici previsti dalla legislazione sanitaria nazionale ed internazionale, al fine di progettare adeguatamente gli spazi destinati al blocco operatorio e volti ad ospitare tecnologie e strumentazioni indispensabili all'espletamento dell'attività operatoria.

Il blocco operatorio deve trovare una collocazione che permetta la facilità di collegamento con i reparti chirurgici e con i reparti di terapia intensiva e pronto soccorso, in una posizione che si trovi al di fuori delle linee di grande traffico dell'ospedale e connesso agevolmente con i servizi di laboratorio, radiologia, trasfusionale.

Nella costruzione di un blocco operatorio solitamente si prediligono strutture rettangolari ed a T, ma non mancano piante circolari ed esagonali e negli ospedali con diverse specialità é previsto l'accorpamento con altri servizi quali la sterilizzazione o la collocazione a colonna nello stesso corpo di fabbricato diviso per le diverse specialità.

Deve comunque sempre essere assicurata la presenza di locali adibiti a spogliatoio per il personale, locali con percorsi misti per il lavoro o la movimentazione, una o più stanze per gli operandi prima e dopo l'intervento, la presenza di locali a basso livello di contaminazione, la presenza di tecnologia per sterilizzare quantità minime di materiali, una o più sale operatorie di dimensioni stabilite tenendo conto della tipologia e complessità delle prestazioni per specialità che vengono erogate dell'attivazione o meno del Day Surgery. Deve altresì essere garantita la sicurezza dei malati relativa ad impianti elettrici, gas medicali, sistemi di radioprotezione, deve essere assicurato il controllo dei sistemi di filtrazione e condizionamento dell'aria e devono essere disponibili apparecchi elettromedicali a norma. Tenendo conto di quanto stabilito con D.P.R. 14 gennaio 1997 N.42 "Approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento delle regioni e Province autonome di Trento e Bolzano in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private" e dalle Linee Guida per la definizione di standard di sicurezza e di igiene ambientale e dei reparti operatori, i reparti operatori devono essere dotati:

- di requisiti strutturali: locali e spazi connessi alla tipologia ed al volume di attività erogate, la dotazione minima di ambienti per il gruppo operatorio é costituita da spazio filtro di entrata degli operandi, zona filtro personale addetto, zona preparazione utenti, zona risveglio utenti, sala operatoria, deposito presidi e strumentario chirurgico e deposito materiale sporco:
- di requisiti minimi impiantistici: di condizionamento ambientale che assicuri determinate caratteristiche igrotermiche (temperatura interna compresa tra i 20 e 24° C, umidità relativa 40-60%, ricambi aria/ora 15v/h, filtraggio aria 99, 97%, impianto gas medicali e di aspirazione gas anestetici collegato alle

apparecchiature di anestesia, stazioni di riduzione della pressione per il reparto operatorio che devono essere doppie per ogni gas medicale/tecnico e tali da garantire un adeguato livello di affidabilità, impianto rilevazione incendi, impianto allarmi di segnalazioni esaurimento gas medicali;

- di requisiti tecnologici:

- di una dotazione minima dei blocchi operatori costituita da frigoriferi per conservare i farmaci e

gli emoderivati, da un amplificatore di brillantezza e da un defibrillatore;

- dotazione minima di una sala operatoria costituita da: tavolo operatorio, apparecchio per anestesia con sistema di evacuazione dei gas dotato di pirometro e di monitoraggio della concentrazione di ossigeno erogato, respiratore automatico dotato di allarme per deconnessione dal paziente, monitor per rilevare i parametri vitali, elettrobisturi, aspiratori distinti chirurgici e per bronco-aspirazione, lampada scialitica, diafanoscopio a parete, strumentazione adeguata per gli interventi di chirurgia generale e delle specialità chirurgiche;

- dotazione minima della zona risveglio (Gruppo per ossigeno-terapia, cardiomonitor e defibrillatore, aspiratore per broncoaspirazione);

- requisiti organizzativi: dotazione organica del personale medico ed infermieristico è collegata alla tipologia ed al volume di interventi chirurgici, l'attivazione di una sala operatoria deve comunque prevedere almeno un medico anestesista, due chirurghi e due infermieri professionali.

Il gruppo operatorio è una struttura articolata in zone progressivamente meno contaminate a partire dall'ingresso fino ad arrivare alle sale chirurgiche. I requisiti tecnici indispensabili per garantire la sicurezza e l'igiene ambientale del reparto operatorio possono essere ricondotti a quattro categorie:

- caratteristiche strutturali generali;

- caratteristiche strutturali specifiche;

- caratteristiche degli impianti;

- caratteristiche dei dispositivi e delle apparecchiature tecniche.

Le vie di circolazione e di emergenza devono essere sgombre da qualsiasi ostacolo o impedimento e i luoghi di lavoro, gli impianti ed i dispositivi devono

essere sottoposti a pulizia e a manutenzione tecnica programmata per eliminare difetti che possono avere ripercussioni sulla sicurezza e sulla salute. Il numero delle vie di emergenza deve essere rapportato alle dimensioni del reparto operatorio, alla loro ubicazione ed al numero delle persone che possono essere presenti e devono essere evidenziate da apposita segnaletica in conformità al D. Lgs 493/96. Inoltre deve sussistere un'illuminazione di sicurezza che intervenga automaticamente in caso di guasti o di mancanza di energia elettrica. Gli edifici dove sono collocate le sale operatorie devono avere almeno due scale distinte di facile accesso ed avere i requisiti richiesti dalla normativa antincendio. Le vie di circolazione dovranno avere una larghezza in funzione degli utenti e secondo quanto prescritto dall'Organo di vigilanza e lezione a rischio biologico devono essere segnalate visibilmente secondo quanto stabilito dal D.Lgs 626/94 all'art. 79. I pavimenti e i passaggi devono essere sgombri da materiali che ostacolano la circolazione. I pavimenti non devono presentare avallamenti o discontinuità e devono essere raccordati con le pareti, lisci uniformi antisdrucchiolevoli e resistenti agli agenti chimici o fisici. Le pareti devono essere lisci uniformi e lavabili a tutt'altezza ignifughe e a tinta chiara ed anche i soffitti devono essere lisci, uniformi, lavabili ed a tinta chiara. Ai sensi del D.M. 16.2.82 e D.M.10.3.98 ogni struttura dove è ubicato il reparto operatorio deve essere in possesso del certificato di Prevenzione incendi o del Nulla Osta Provvisorio. Nel reparto operatorio è, quindi, indispensabile prestare particolare attenzione ai seguenti aspetti:

- deposito ed utilizzo di materiali infiammabili e facilmente combustibili;
- utilizzo di fonti di calore;
- impianti ed apparecchi elettrici,
- presenza di fumatori;
- lavori di manutenzione e di ristrutturazione;
- rifiuti e scarti combustibili.

I sistemi di protezione antincendio devono essere efficienti ed è necessario sottoporre a sorveglianza, manutenzione programmata e controllo le vie d'uscita e le relative porte, le attrezzature per l'estinzione degli incendi, i sistemi di rilevazione ed allarme antincendio.

Bisogna nominare i lavoratori incaricati dell'attuazione delle misure d'emergenza e del servizio antincendio e informare e formare adeguatamente i lavoratori sui rischi di incendio con predisposizione di esercitazioni ed iscrizioni scritte sulle misure antincendio. Deve, poi, essere predisposto un piano di evacuazione e di intervento sulla base dei rischi d'incendio e dei rischi specifici del reparto operatorio.

In ogni reparto operatorio devono essere previsti le zone tecniche:

zona filtro operandi, nella quale deve essere presente una entrata separata con passabarella manuale o automatico e uno spazio per la movimentazione della barella e per il personale;

-zona filtro personale, che deve essere divisa per sesso ed adeguata al numero del personale presente con entrata separata, doccia attrezzata e lavabo;

-zona preparazione operandi e zona risveglio, che deve essere collocata ciascuna in un locale dedicato con illuminazione generale indiretta, e con spazio adeguato ad un posto letto per ogni sala operatoria, spazio per lettino, per lavandino, per illuminazione locale, per apparecchio erogazione gas medicali, per apparecchio monitor funzioni vitali, per armadietti per medicazioni, farmaci, ecc.;

- zona lavaggio strumentario sporco, che deve essere previsto in un locale separato dalla zona per sterilizzazione e deve prevedere: spazio adeguato al numero delle sale operatorie, spazio per arrivo materiale sporco, per lavaggio, per preparazione pacchie per attività inerenti;

- zona substerilizzazione, che collocata in un locale dedicato deve prevedere spazio adeguato al numero delle sale operatorie, spazio per arrivo materiale pulito, per autoclave, per attività inerenti, per sosta materiale sterile;

- zona preparazione staff chirurgici, che deve prevedere spazio adeguato per 1-2 persone per sala e contiguo alla sala operatoria, spazio per deposito vestiario e guanti sterili in base al numero dei chirurgici;

- zona lavaggio staff chirurgici, che deve essere contigua alla sala operatoria e comprensiva di lavabo adeguato alle funzionalità di lavaggio ed in numero di 1 ogni due chirurgici.

In ogni gruppo operatorio devono essere previsti i locali per caposala, per anestetisti chirurgici, per riposo personale e locale analisi estemporanee e anatomiche patologiche e gli spazi operativi che vengono impiegati per la realizzazione di aree funzionali, di depositi di materiali inerenti alle attività del reparto operatorio come quali deposito per armamentario, depositi per strumenti particolari, per materiale sterile, per materiale pulito, per materiale sporco e spazi accessori come quelli per attesa parenti, per deposito barelle e per quadri impianti da collocare fuori del reparto operatorio.

Il reparto operatorio deve prevedere corridoi di dimensione maggiore o uguali 2,00 m e dotati di paracolpi e un sistema strutturale o organizzativo che permetta di differenziare i percorsi del materiale sporco e pulito e anche una compartimentazione antincendio del reparto operatorio.

La sala operatoria costituisce l'ambiente dove viene effettuato l'intervento chirurgico costituendo l'area centrale su cui si innesta la struttura del reparto operatorio e le varie attività connesse.

La sala operatoria deve avere una superficie minima di 36 m², aperture differenziate per chirurgici/operandi, pulito-sterile, sporco, aperture con locali adiacenti attraverso comandi non manuali, caratterizzate da uscite separate sul percorso dello sporco e ed entrate separate sui percorsi pulito-sterile. I pavimenti devono essere raccordati con le pareti e devono essere lisci uniformi, antisdrucchiolevoli e senza ingombri di condutture, e resistenti ad agenti chimici e fisici, le pareti raccordate con soffitto, devono essere lisce uniformi, lavabili, disinfettabili a tutt'altezza, ignifughe e il soffitto liscio e continuo. L'illuminazione generale non deve essere sporgente dal soffitto le finestre devono essere assenti senza cassettoni per avvolgibili, devono inoltre essere assenti termosifoni, armadietti contenitori esterni alle pareti e si deve prevedere uno spazio adeguato per gli operatori, per gli accessori strumentali e per i piani di appoggio.

Per quanto riguarda le caratteristiche dei dispositivi e delle apparecchiature tecniche cioè delle caratteristiche di tutte quelle attrezzature di servizio indispensabili ad assicurare il funzionamento del gruppo, il D. Lgs 46/97 disciplina le caratteristiche delle apparecchiature elettromedicali che

corrispondono alla regola dell'arte se costruite secondo le norme emesse CT 62 del CEI.

In sala operatoria le apparecchiature utilizzate non devono essere limitate e quelle non indispensabili per l'attività operatoria non devono essere in essa collocate.

Ogni fabbricante ha la responsabilità di indicare gli impieghi a cui è destinata l'apparecchiatura, le prescrizioni e le condizioni d'uso e deve allegare all'apparecchiatura le istruzioni per un perfetto e sicuro utilizzo dell'apparecchiatura.

Il Caposala è l'operatore addetto al controllo ed alla sicurezza delle apparecchiature. Egli ha la responsabilità di provvedere al mantenimento della pulizia sotto il profilo igienico-sanitario e ad effettuare tutte le prescrizioni indicate nel manuale allegato all'apparecchiatura che deve fornire tutte le indicazioni per un corretto uso della macchina e deve essere conservato all'interno del reparto operatorio, e deve inoltre indicare tutte le attività effettuate su un'apposito registro. Ogni apparecchiatura elettromedicale deve essere corredata da scheda identificativa, opportunamente conservata nel reparto, dove va indicato il tipo, il modello, il numero di inventario, l'impiego a cui è destinata, l'avvenuta verifica di sicurezza e tutte le procedure che devono essere effettuate in caso di guasto o in situazioni di emergenza.

Le apparecchiature devono essere sottoposte a manutenzione preventiva, che deve essere documentata e conservata ed effettuata secondo quanto stabilito nel libretto delle istruzioni rilasciato dal costruttore.

Quando non sono utilizzate e durante la fase di sanitizzazione, le apparecchiature devono essere scollegate dall'alimentazione elettrica o di altro genere, come i gas medicali.

Devono essere effettuate manovre di controllo per eventuali perdite delle apparecchiature previste dalla circolare Ministero della Sanità n.5 del 1989.

A seconda della collocazione si possono suddividere i dispositivi e le apparecchiature in:

Dispositivi e apparecchiature del reparto operatorio:

- frigorifero per farmaci;
- frigorifero per emoderivati;
- amplificatore di brillantezza;
- autoclave per sterilizzazione rapida;
- apparecchiature per lavaggio materiale da sterilizzare;
- bancone per lavaggio acido/alcali resistente;
- telefono, fax, modem;
- dispositivi di protezione individuale.

Dispositivi e apparecchiature della sala operatoria

- tavolo operatorio;
- lampada scialitica;
- elettrobisturi;
- carrello portaferri;
- aspiratore chirurgico;
- aspiratore per broncoaspirazione;
- diafanoscopio a parete;
- apparecchio per anestesia con sistema di evacuazione gas, pirometro, monitoraggio, concentrazione ossigeno erogato comprensivo di allarme per eventuale deconnessione al paziente e per i barotraumi, sistema CUT-OFF riserva bombole O₂ e N₂O con sistema di fissaggio ed allarme valvola limitatrice di pressione.

L'apparecchio per anestesia deve essere dotato di flussometri di sicurezza ad alta precisione, di evaporatori con sistema di caricamento chiuso degli anestetici alogenati, deve inoltre corrispondere a requisiti indicati dalla norma tecnica CEI 62-5 ED uni 9305.

- Respiratore automatico per allarme per deconnessione paziente;
- Apparecchio monitoraggio per rilevazione parametri vitali:

P.A. non invasivo

Capnometria

Saturimetro

E.C.G.

- parete attrezzata per contenere materiale sterile di uso in sala
- container appropriato per sporco
- container appropriato per biancheria-garze sterili
- container appropriato per liquidi biologici e reparti anatomici
- container appropriato per taglienti
- defibrillatore
- pallone Ambu
- pareti attrezzate per poter intervenire sugli impianti senza necessità di demolizione.

Dispositivi e apparecchiature della sala risveglio.

- lettino
- apparecchio per illuminazione locale;
- apparecchio erogazione gas medicali per N2O2-O2 - aria compressa-vuoto
- cardiomonitor
- defibrillatore
- gruppo per ossigenoterapia
- aspiratore per broncoaspirazione
- pallone Ambu

Un elemento indispensabile è un sistema per la ripresa televisiva degli interventi per le sedi universitarie per limitare l'accesso alle sale operatorie.

3.5 Organizzazione e Sicurezza del Blocco Operatorio

Le strutture sanitarie negli ultimi anni sono state oggetto di profondi cambiamenti, dovute all'emanazione delle leggi di riordino in materia di organizzazione sanitaria, alla particolare attenzione data alla partecipazione dell'utente per promuovere la qualità del servizio e alle modifiche organizzative determinate dalla dipartimentalizzazione delle Unità Operative sanitarie con mobilità del personale addetto, riduzione del ricovero ordinario ed un uso più razionale delle risorse. Il blocco operatorio oggi è una delle

poche strutture resistenti ai tagli esasperati di risorse umane e materiali che avvengono in altri reparti, basti pensare alla grande quantità di attrezzature e materiali tecnologicamente molto avanzati ivi impiegati che limitano i repentini cambiamenti organizzativi che si impongono. Il Blocco operatorio si differenzia dalle altre Unità Operative per la presenza temporanea del malato strettamente legata alla prestazione chirurgica erogata, intesa come una fase del processo assistenziale integrata con la degenza, nel percorso di guarigione del malato, e pertanto può essere definito come una struttura organizzata e cioè un insieme di di risorse umane e materiali organizzate, che hanno il fine di erogare prestazioni sanitarie di alta specializzazione ed invasività, attraverso modalità programmate e di urgenza. In Sala operatoria possono con facilità verificarsi incidenti critici perchè il contesto in cui viene effettuato l'atto chirurgico è dinamico e complesso. La situazione clinica del paziente si modifica continuamente e l'ambiente di lavoro è altamente tecnologicizzato. La sicurezza in sala operatoria è rappresentata da un insieme di tecniche e comportamenti che hanno come fine la diminuzione di tutti i fattori di rischio per il paziente. I fattori di rischio da valutare sono molteplici:

legati alla assistenza verso il paziente

- Identificazione (paz., documentazione, intervento)
- Mobilizzazione
- Sterilità
- Rischio ustioni (posizionamento elettrodo neutro)

legati alla struttura ed alle apparecchiature

- Rischi biologici
- Rischi elettrici
- Rischio ionizzanti
- Microclimatici

Possono essere realizzate strategie che agiscono su vari aspetti:

- interventi formativi volti ad aumentare le conoscenze e a favorire l'aggiornamento dell'intero staff, ed effettuare revisioni periodiche di tutti gli incidenti segnalati;

- interventi strutturali attraverso la fornitura di un adeguato numero di apparecchiature biomediche e l'adozione di misure di controllo dell'equipaggiamento prima dell'uso e puntuale manutenzione ordinaria;
- interventi organizzativi con revisione delle regole di lavoro al fine di ridurre fretta e stress;
- interventi di supervisione e aiuti ulteriori quando è necessario insieme alla garanzia di una valutazione completa dei pazienti prime degli interventi chirurgici;
- introduzione dei protocolli per i compiti ripetitivi, per il monitoraggio dei pazienti e per il loro trasporto.

Lo scopo è di soddisfare le necessità di interventi chirurgici ordinari e d'urgenza, all'interno di un ambiente sicuro ed a misura d'uomo, con professionalità ed utilizzo di tecnologie appropriate, in un contesto organizzativo flessibile. La sicurezza è data dal controllo degli eventi avversi e dall'annullamento degli stessi, è fondamentale garantire le attività di sorveglianza , in particolare è

opportuno indagare secondo procedure standardizzate e metodologiche.

Le criticità sono quegli aspetti che ritroviamo nell'analisi dei fattori di rischio, evidenziati dal Risk management. Tali criticità vanno analizzate al fine di garantire la sicurezza dei pazienti e degli operatori.

Esaminando nello specifico la realtà Campana si evidenzia che la delibera di Giunta Regionale n. 1688/2005 (10) ha previsto lo stanziamento di risorse finalizzato alla realizzazione di percorsi di formazione, qualificazione, accompagnamento e tutoraggio, rivolto agli operatori sanitari [...], rendere operativi strumenti e metodologie manageriali per una strategia del governo del rischio clinico [...] costruire un sistema di rilevazione e monitoraggio (informativo/informatico) delle attività che verranno poste in essere con chiave di lettura unica, valida sia a livello regionale che locale, sotto il profilo della verifica delle scelte e dei risultati operativi". Inoltre la delibera n.1872/2006 (11) della Giunta Regione Campania e il successivo regolamento n. 1 del 22 giugno 2007 (12) definiscono per il reparto operatorio gli ulteriori

requisiti che *devono essere posseduti anche dalle UO di Day Surgery* di seguito elencati:

1. Devono essere definiti i criteri per la predisposizione del programma settimanale degli interventi elettivi per ogni sala
2. Devono essere disponibili procedure che definiscono l'organizzazione in caso di urgenze
3. Devono essere disponibili procedure per la gestione degli interventi "latex free"
4. Sono disponibili e ben in evidenza procedure di comportamento per il personale ed eventuali visitatori
5. Devono essere disponibili procedure per l'accettazione/gestione del paziente in sala operatoria
6. Deve esistere evidenza che in sala operatoria vengono effettuate indagini strumentali per valutare la presenza di gas anestetici almeno ogni 6 mesi
7. Deve esistere evidenza che in sala operatoria vengono effettuate indagini strumentali per valutare la classificazione particellare e microbiologica in "at rest" e in "operation" almeno annualmente
8. Deve esistere evidenza che in sala operatoria vengono effettuate indagini strumentali per valutare la classificazione microbiologica sulle superfici in "at rest" almeno annualmente
9. Deve esistere una procedura per il controllo periodico dei parametri microclimatici
10. Deve esistere una procedura per il controllo periodico del gradiente pressorio della sala rispetto agli ambienti confinanti
11. Deve esistere una procedura per il controllo periodico del "recovery time" (tempo per il ritorno in classe della sala)
12. Tutti i controlli sull'impianto di condizionamento devono essere effettuati in accordo con la norma serie ISO 14644 (impianti di condizionamento)
13. Devono esistere procedure per lo stoccaggio e la movimentazione del materiale sterile

14. Deve essere presente un registro che riporti i provvedimenti legali per risarcimenti per danni arrecati ai pazienti, derivanti da attività erogate dalla struttura.

15. Devono essere effettuati eventi formativi, a tutto il personale, per diffondere la cultura della prevenzione dell'evento avverso. *Evento avverso = Lesione o morbosità procurata ai pazienti almeno in parte dai trattamenti medici. Gli eventi avversi in ambito sanitario sono per la loro natura indesiderabili, non intenzionali e dannosi per il malato (IOM, 1999)*

16. Devono essere individuate, definite ed adottate procedure per la rilevazione degli eventi avversi, capaci di soddisfare i seguenti criteri:

- cosa è accaduto, dove, quando, come e perché;
- quale azione è stata attuata o proposta;
- quale impatto ha avuto l'evento sul paziente, su altre persone sull'organizzazione;
- quali fattori hanno o avrebbero potuto minimizzare l'impatto dell'evento.

17. Devono essere definite misure organizzative e utilizzate appropriate tecnologie per la riduzione degli eventi avversi.

L'attività operatoria delle UU.OO. chirurgiche deve essere razionalizzata utilizzando al massimo le risorse umane e strutturali in maniera da stimolare l'efficienza e nello stesso momento contenere i costi.

3.5.1. Il controllo delle infezioni ospedaliere

Il numero di infezioni ospedaliere in Italia presenta al pari con i dati registrati in altri paesi europei un'incidenza tra il 4,5% e il 7% dei ricoveri, pari a 450.000/700.000 casi con una mortalità dell'1%. Almeno un terzo di queste infezioni può essere prevenuto con semplici misure di controllo, mentre il restante 70% dipende dalle condizioni del cliniche del paziente e dalla sempre maggiore incidenza di batteri resistenti agli antibiotici.

I vari studi sulle infezioni ospedaliere e sui fattori di rischio connessi all'ambiente chirurgico hanno permesso di individuare procedure di provata efficacia nella riduzione di tali complicanze.

Negli ambienti ad alto rischio devono essere scrupolosamente osservati specifici schemi operativi e protocolli igienici.

Nell'ottica di assicurare un ambiente sicuro sia per il paziente che per l'operatore, le misure igienico-sanitarie dovranno essere relative allo strumentario, al personale, al paziente ed all'ambiente.

Le infezioni esogene cioè dovute a microrganismi trasmessi al paziente durante le procedure invasive possono efficacemente essere prevenute attraverso controlli sulla sterilità dello strumentario chirurgico e di tutto ciò che entra in contatto con i tessuti dei pazienti. Il progresso scientifico e tecnologico ha favorito larga diffusione di materiale monouso, riducendo il numero di strumenti da decontaminare ma spesso introducendo materiali e presidi difficili a gestire in relazione alla prevenzione del rischio infettivo per il paziente.

L'importanza della sterilizzazione è patrimonio comune di tutti gli operatori sanitari dei blocchi operatori.

La prevenzione delle infezioni richiede comportamenti costantemente corretti ed omogenei anche nell'attività di sterilizzazione, che proprio perché ripetitiva può essere soggetta a disattenzioni e comportamenti scorretti. Nella pratica ospedaliera sono in crescente sviluppo presidi e attrezzature non sterilizzabili con procedure che prevedono alte temperature e l'impossibilità a ricorrere alla sterilizzazione mediante vapore saturo sotto pressione, metodica validata e considerata di elezione in ospedale, induce l'utilizzo di procedure non standardizzabili come l'immersione in sostanze chimiche (glutaraldeide).

Uno dei problemi che spesso si propone è quello della mancata percezione dell'importanza della sterilizzazione e della quota tempo/lavoro dedicata ad essa dai vari operatori, con conseguenziale riduzione dei tempi dedicati alla sterilizzazione, considerata comunque estranea all'intervento chirurgico.

Tutti gli utilizzatori dei presidi e materiali sterili, e non solo gli infermieri, devono essere in possesso di conoscenze base per il corretto raggiungimento dello stato di sterilità.

Il lavaggio delle mani prima della manipolazione ed apertura dei pacchi, l'idonea considerazione del campo sterile su cui i materiali dovranno essere manipolati prima della procedura vera e propria, la conoscenza dettagliata delle fasi del procedimento di sterilizzazione e la comprensione della non possibilità di riduzione dei tempi individuati, sono elementi base dell'attività di ciascun operatore sanitario.

La Camera operatoria è un ambiente a forte rischio di acquisizione di patologie infettive ospedaliere. Per molto tempo l'aria della camera operatoria e dell'ospedale in genere è stata indicata come responsabile sia della contaminazione delle infezioni chirurgiche sia dell'acquisizione di altre patologie infettive respiratorie, inducendo comportamenti per il contenimento quali nebulizzazione di sostanze disinfettanti dopo interventi sporchi, tappetini decontaminanti, monitoraggio microbiologico dell'aria.

Studi controllati hanno dimostrato che il grado di contaminazione dell'aria è direttamente correlato alla presenza umana, sia operatori che pazienti, e al grado di pulizia delle superfici. Le moderne tecnologie, mettono a disposizione sistemi di ultrafiltrazione dell'aria, associati a sistemi di condizionamento, che consentono un numero adeguato di ricambi completi ogni ora.

Invece il controllo della contaminazione legata alla presenza umana richiede la rigida osservanza di alcune norme comportamentali. Innanzitutto bisogna fissare regole sul controllo del transito nella camera operatoria affinché l'accesso sia consentito solo a chi è direttamente coinvolto nello svolgimento della seduta operatoria. Iniziato l'intervento le porte devono rimanere chiuse e la camera operatoria deve essere autosufficiente impedendo il passaggio di degli operatori da una sala all'altra. L'equipe chirurgica, inoltre, deve essere adeguatamente preparata per ridurre la dispersione aerea di microrganismi, scaglie cutanee, goccioline di fucce, considerato che cute e mucose esposte disperdono molti microrganismi all'esterno. L'abbigliamento adatto con funzione di barriera rispetto a questa dispersione è costituito da pantaloni

lunghi con orlo stretto da elastico, casacca o maglietta con collo a giro per coprire l'abito pilifero e chiusa al punto vita all'interno dei pantaloni, copricapo monouso per raccogliere tutti i capelli e barba e mascherina indossata in modo corretto per coprire naso e bocca e da cambiare se diventa umida e dopo ogni intervento.. L'abbigliamento oltre a fare da protezione deve assicurare comfort termico, non ostacolare i movimenti, garantire l'impermeabilità, disperdere al minimo fibre tessile, deve essere riutilizzabile ed economico. Prima di ogni intervento l'equipe deve provvedere al lavaggio chirurgico delle mani ed usare guanti e camici sterili che devono coprire l'intera persona chiudere i polsi ed avere chiusura avvolgente. I guanti devono essere sostituiti se punti o lacerati durante l'intervento e devono essere indossati doppi negli interventi su strutture ossee.

Come richiesto dal Ministero della salute italiano è fondamentale formare gli operatori sul lavaggio delle mani che rappresenta la prima misura da adottare contrastare la diffusione delle infezioni associate all'assistenza sanitaria.

Nel quadro generale dei potenziali rischi per la sicurezza del paziente derivanti dall'assistenza sanitaria le complicanze infettive hanno un ruolo fondamentale perché frequenti, perché hanno un forte impatto clinico ed economico e perché facilmente prevenibili attraverso l'adozione di misure di provata efficacia.

L'infezione ospedaliera è quella infezione che si verifica nel paziente durante un processo assistenziale in una qualsiasi struttura sanitaria e che non era manifesta né in incubazione al momento del ricovero e che può manifestarsi anche dopo la dimissione e per le infezioni occupazionali degli operatori sanitari.

Queste infezioni concorrono a provocare disabilità e morte nei pazienti e sono responsabili della resistenza agli antibiotici.

Le mani degli operatori sono il mezzo più comune di trasmissione di microrganismi da un paziente all'altro, da una parte del corpo all'altra nello stesso paziente da un ambiente contaminato ai pazienti. Le mani, durante l'assistenza al paziente vengono colonizzate e in assenza di igiene delle mani tanto più lunghe sono le procedure assistenziali tanto maggiore è il grado di contaminazione delle mani .

Per contrastare la diffusione delle infezioni associate all'assistenza sanitaria, l'OMS e i suoi partner hanno lanciato il programma "Global Patient Safety Challenge" con il tema "Clean Care is Safer Care" ossia "un'assistenza pulita è un'assistenza più sicura". Le infezioni nosocomiali sono un problema sia dei paesi sviluppati che di quelli in via di sviluppo e oltre ad avere un forte impatto sulla salute hanno anche un forte impatto economico (numerosi studi hanno dimostrato che in tre paesi dell'OECD -Organization for Economic Co-operation and Development- il costo della gestione delle infezioni associate all'assistenza sanitaria si aggira tra i 7 e gli 8 miliardi di dollari.

L'Alleanza Mondiale per la sicurezza dei pazienti, ha sviluppato strategie a basso costo per combattere il problema delle infezioni ed ha sviluppato le linee guida "Who Guidelines on Hand Hygiene in Health Care", (la versione avanzata delle linee guida è accessibile al sito: www.who.int/gpsc/en/index.html) in cui sono elencati i principi che dovrebbero essere seguiti da tutti gli operatori sanitari, che sono ancora in forma di draft ossia di prima stesura poichè in 6 distretti pilota si valuterà la loro implementazione oltre alle altre 4 componenti della sfida globale per la sicurezza dei Pazienti relativamente a:

Prodotti puliti – sicurezza delle trasfusioni di sangue

Pratiche pulite – sicurezza delle procedure chirurgiche e d'emergenza

Dispositivi puliti – sicurezza delle iniezioni

Ambiente pulito – sicurezza di acqua, servizi igienici e rifiuti.

Le Linee guida forniscono raccomandazioni evidence-based in 8 aree:

1. Indicazioni all'igiene delle mani
2. Tecnica corretta per l'igiene delle mani
3. Lavaggio chirurgico delle mani
4. Selezione e gestione dei prodotti per l'igiene delle mani
5. Cura della cute
6. Utilizzo dei guanti
7. Programmi formativi e motivazionali che tengano conto anche dei fattori culturali e religiosi
8. Responsabilità istituzionali e governative.

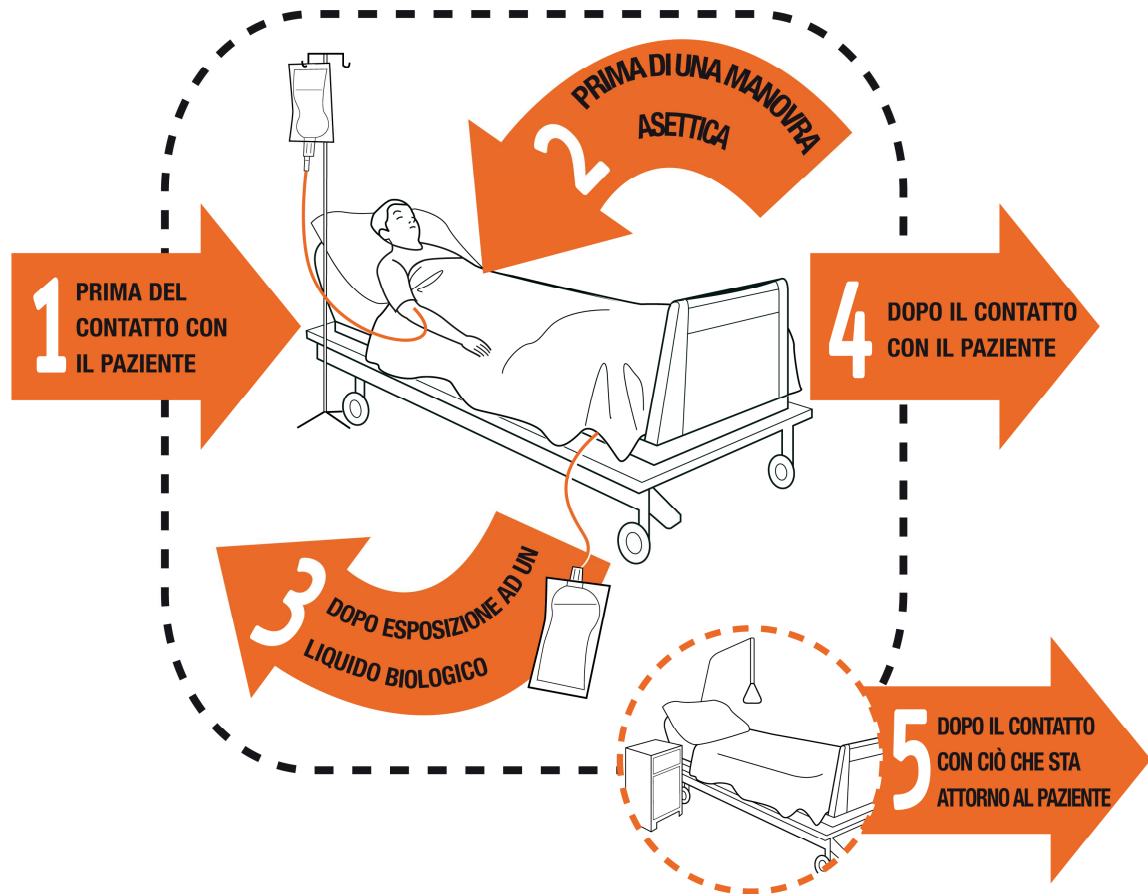
Per promuovere efficacemente le procedure di igiene delle mani è necessario puntare alla formazione del personale, alla diffusione dell'uso del prodotto a base alcolica per la frizione delle mani come standard base, all'uso di indicatori di "performance" e al forte impegno di tutti gli interessati, operatori sanitari leader sanitari e dirigenti.

Il Ministero della Salute ha attivato il "Progetto nazionale per le cure sicure", che rientra nell'ambito dell'iniziativa dell'Organizzazione mondiale della Sanità "Sfida alla salute globale del paziente" (Global patient Safety Challenge), e che intende garantire la salute del paziente tramite il controllo delle infezioni ospedaliere. Il progetto prevede:

1. La realizzazione di un sistema di segnalazione rapida di eventi sentinella e di epidemie;
2. Lo sviluppo di sistemi di controllo delle infezioni associate alle diverse forme di assistenza sanitaria e socio-sanitaria, ai fini della costruzione di un quadro epidemiologico delle infezioni legate all'assistenza sanitaria nel nostro paese;
3. La diffusione di pratiche assistenziali basate su convalidate conoscenze scientifiche tramite la diffusione di linee guida e la diffusione di programmi formativi per gli operatori addetti al controllo delle infezioni legate all'assistenza sanitaria;
4. L'attivazione di programmi di comunicazione e gestione del rischio connesso alle infezioni nelle strutture sanitarie, socio-sanitarie e nei programmi di assistenza domiciliare.

La prima misura da adottare per il controllo delle infezioni è il lavaggio delle mani, pratica che rappresenta la misura più importante per il controllo e la riduzione delle infezioni associate all'assistenza sanitaria ed alla diffusione dell'antibiotico resistenza e che permette di salvare la vita a migliaia di persone. Nell'ambito di questo progetto sono stati diffusi alcuni manifesti che evidenziano le regole fondamentali per questo semplice gesto .

I 5 momenti fondamentali per L'IGIENE DELLE MANI



1 PRIMA DEL CONTATTO CON IL PAZIENTE	QUANDO? Effettua l'igiene delle mani prima di toccare un paziente mentre ti avvicini. PERCHÈ? Per proteggere il paziente nei confronti di germi patogeni presenti sulle tue mani.
2 PRIMA DI UNA MANOVRA ASETTICA	QUANDO? Effettua l'igiene delle mani immediatamente prima di qualsiasi manovra asettica. PERCHÈ? Per proteggere il paziente nei confronti di germi patogeni, inclusi quelli appartenenti al paziente stesso.
3 DOPO ESPOSIZIONE AD UN LIQUIDO BIOLOGICO	QUANDO? Effettua l'igiene delle mani immediatamente dopo esposizione ad un liquido biologico (e dopo aver rimosso i guanti). PERCHÈ? Per proteggere te stesso e l'ambiente sanitario nei confronti di germi patogeni.
4 DOPO IL CONTATTO CON IL PAZIENTE	QUANDO? Effettua l'igiene delle mani dopo aver toccato un paziente o nelle immediate vicinanze del paziente uscendo dalla stanza. PERCHÈ? Per proteggere te stesso e l'ambiente sanitario nei confronti di germi patogeni.
5 DOPO IL CONTATTO CON CIÒ CHE STA ATTORNO AL PAZIENTE	QUANDO? Effettua l'igiene delle mani uscendo dalla stanza dopo aver toccato qualsiasi oggetto o mobile nelle immediate vicinanze di un paziente - anche in assenza di un contatto diretto con il paziente. PERCHÈ? Per proteggere te stesso e l'ambiente sanitario nei confronti di germi patogeni.



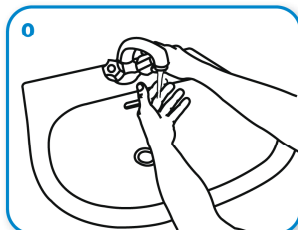
Come lavarsi le mani con acqua e sapone?



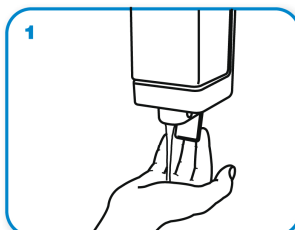
LAVA LE MANI CON ACQUA E SAPONE, SOLTANTO SE VISIBILMENTE SPORCHE! ALTRIMENTI, SCEGLI LA SOLUZIONE ALCOLICA!



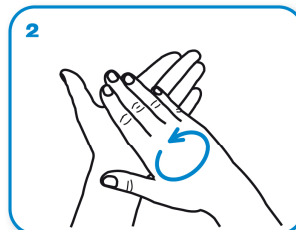
Durata dell'intera procedura: **40-60 secondi**



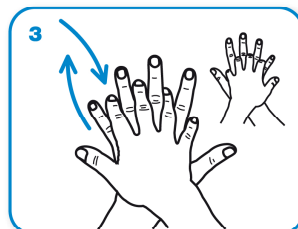
Bagna le mani con l'acqua



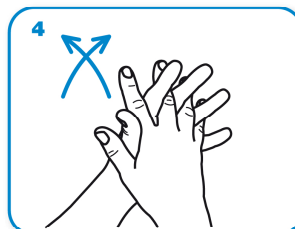
applica una quantità di sapone sufficiente per coprire tutta la superficie delle mani



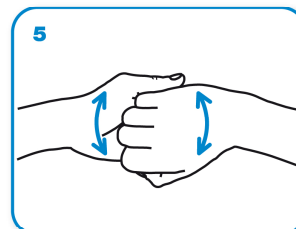
friziona le mani palmo contro palmo



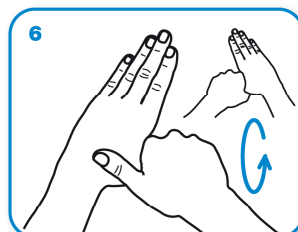
il palmo destro sopra il dorso sinistro intrecciando le dita tra loro e viceversa



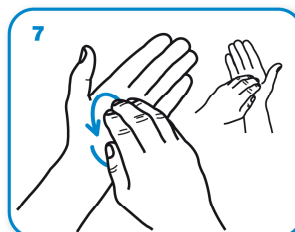
palmo contro palmo intrecciando le dita tra loro



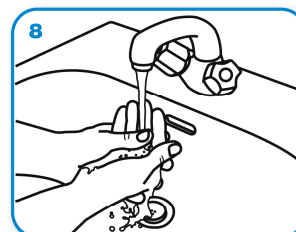
dorso delle dita contro il palmo opposto tenendo le dita strette tra loro



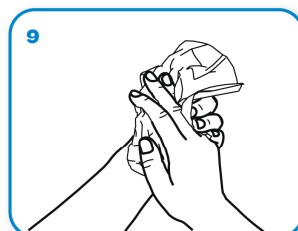
frizione rotazionale del pollice sinistro stretto nel palmo destro e viceversa



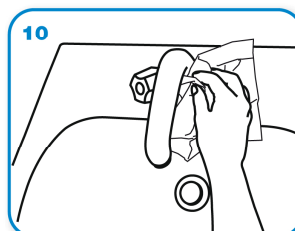
frizione rotazionale, in avanti ed indietro con le dita della mano destra strette tra loro nel palmo sinistro e viceversa



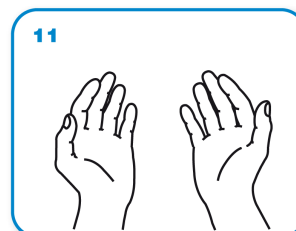
Risciacqua le mani con l'acqua



asciuga accuratamente con una salvietta monouso



usa la salvietta per chiudere il rubinetto



...una volta asciutte, le tue mani sono sicure.

WORLD ALLIANCE
for **PATIENT SAFETY**

WHO acknowledges the Hôpitaux Universitaires de Genève (HUG), in particular the members of the Infection Control Programme, for their active participation in developing this material.
October 2006, version 1.



All reasonable precautions have been taken by the World Health Organization to verify the information contained in this document. However, the published material is being distributed without warranty of any kind, either expressed or implied. The responsibility for the interpretation and use of the material lies with the reader. In no event shall the World Health Organization be liable for damages arising from its use.

Come **frizionare** le mani con la soluzione alcolica?

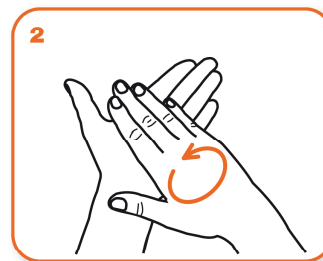
USA LA SOLUZIONE ALCOLICA PER L'IGIENE DELLE MANI!
LAVALA CON ACQUA E SAPONE SOLTANTO SE VISIBILMENTE SPORCHE!



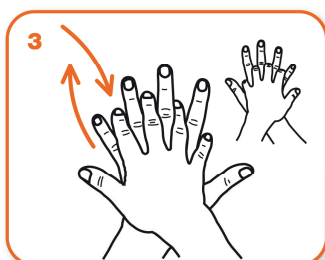
Durata dell'intera procedura: **20-30 secondi**



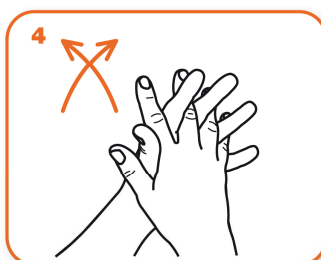
Versare nel palmo della mano una quantità di soluzione sufficiente per coprire tutta la superficie delle mani.



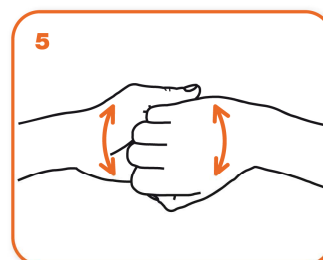
frizionare le mani palmo contro palmo



il palmo destro sopra il dorso sinistro intrecciando le dita tra loro e viceversa



palmo contro palmo intrecciando le dita tra loro



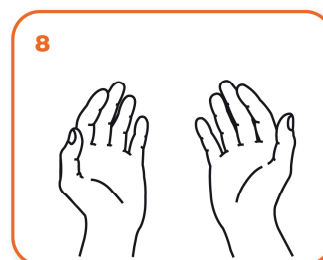
dorso delle dita contro il palmo opposto tenendo le dita strette tra loro



frizione rotazionale del pollice sinistro stretto nel palmo destro e viceversa



frizione rotazionale, in avanti ed indietro con le dita della mano destra strette tra loro nel palmo sinistro e viceversa



...una volta asciutte, le tue mani sono sicure.

L'Oms, nell'ambito della World Alliance for Patient Safety in relazione al programma "Save lives: Clean Your Hands", ha lanciato il 5 Maggio 2009 una nuova iniziativa per reclutare almeno 5000 ospedali di 52 paesi della Regione Europea entro il 2010, al fine di implementare un piano di azione con l'obiettivo di promuovere l'igiene delle mani nei luoghi di cura. Il Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali aderendo all'iniziativa dell'Oms ha invitato tutte le strutture ospedaliere alla partecipazione a questa iniziativa attraverso la registrazione sul sito web dell'OMS.

3.5.2 L'integrazione tra le diverse figure professionali, nel lavoro in team.

Il blocco operatorio costituisce una struttura ad alta complessità organizzativa in quanto prevede programmazione dell'attività e attività d'urgenza e necessita di diverse figure professionali che pur avendo specifiche mansioni le svolgono all'interno di un'attività integrata volta allo svolgimento dell'intervento chirurgico. L'Infermiere professionale, nell'ambito di processi assistenziali sempre più orientati alla soddisfazione dei bisogni dei pazienti, deve agevolare le migliori condizioni per l'erogazione dell'assistenza, ottimizzare le risorse a disposizione, verificare e valutare in modo costante le attività infermieristiche assumendosi la responsabilità dei risultati. La figura del Capo Sala riveste un ruolo guida fondamentale nell'organizzazione e gestione del blocco Operatorio. Attraverso un'accurata valutazione delle risorse necessarie, della qualità dei piani di assistenza predisposti, il caposala, responsabile dell'andamento generale del blocco operatorio persegue obiettivi ottimizzazione ed umanizzazione del nursing. Il Caposala deve avere capacità di leadership, di coinvolgere e motivare tutto il personale in comportamenti attivi e propositivi in relazione alle proprie competenze. La ricerca del consenso univoco, la condivisione del percorso; il concordare con gli attori direttamente il progetto stringendo se opportuno alleanze, attraverso il sostegno di tutte le forze a disposizione, sono risorse da incentivare.

Gli obiettivi ci permettono di agire e di apportare modifiche e miglioramenti della qualità all'interno di una organizzazione. Per ottenere quindi il raggiungimento dell'obiettivo di un progetto occorre cercare strategie che promuovono il coinvolgimento e la motivazione, il senso di responsabilità e il gioco di squadra.

Insieme ai chirurghi, la figura del caposala gestisce la lista operatoria. Il Caposala controlla ed inventaria lo strumentario, i vari presidi, i farmaci, le apparecchiature indispensabili all'attività chirurgica e provvede al rifornimento del materiale occorrente. Deve far rispettare percorsi, norme asettiche e l'utilizzo appropriato delle apparecchiature in dotazione. Oltre alle attività prettamente assistenziali, infatti l'infermiere e il caposala devono verificare la funzionalità di tutti gli impianti e le apparecchiature per la tutela della sicurezza di pazienti ed operatori e richiedere tempestivamente la manutenzione o la sostituzione del materiale fuori uso o non perfettamente funzionante. L'infermiere professionale di sala verifica il materiale di intubazione ed il funzionamento del respiratore, accoglie il paziente in camera operatoria comprendendo il suo stato psichico, si accerta che abbia dato il consenso ben informato sul significato e sulle modalità dell'intervento, collabora con l'anestesista e assiste il paziente nel periodo antecedente l'anestesia, collabora con lo strumentista e tutta l'equipe durante l'intervento, osserva le tecniche asettiche relativamente all'ambiente ed ai materiali. È necessario conoscere le posizioni da far assumere al paziente sul tavolo operatorio per evitare traumi da compressione negli interventi lunghi. L'infermiere strumentista deve preparare lo strumentario chirurgico necessario all'intervento provvedendo alla pulizia disinfezione e sterilizzazione dello stesso. Attraverso l'utilizzo di set sterili pronti e differenziati permettono un razionale impiego del strumentario e garantiscono maggiore sicurezza di sterilità. Provvede a predisporre il campo operatorio e collabora con il medico durante l'intervento avendo cura di verificare che non vengano lasciati corpi estranei all'interno della ferita. In camera operatoria vengono utilizzati strumenti costosi e delicati che richiedono una grande accuratezza nella loro manutenzione. Basti pensare alla lubrificazione da eseguire nella manutenzione

dello strumentario di uso ortopedico e neurochirurgico, come il trapano, oppure al materiale utilizzato nella chirurgia "minivasiva" per cui è importante che il materiale "disposable" una volta usato venga eliminato e che quello poliuso venga pulito accuratamente, smontando gli strumenti componibili e accertandosi che il materiale come il cavo luce e l'ottica siano autoclavabili, evitando di mettere in autoclave la telecamera. Per la pulitura e la disinfezione devono essere utilizzati prodotti combinati secondo i tempi di azione e la concentrazione del prodotto indicati dalla casa. Per cui è indispensabile una formazione costante che segua parallelamente lo sviluppo tecnologico e scientifico che incide notevolmente nella Sala operatoria. La creazione di un team operatorio (anestesisti, chirurghi, infermieri, ausiliari) ben organizzato, coordinato e motivato rappresenta la premessa necessaria per garantire insieme elevata produttività, qualità del trattamento e prestazioni sicure per il paziente. Molti studi hanno focalizzato l'attenzione sui fattori umani implicati negli incidenti in sala operatoria. Nella maggior parte dei casi l'errore umano si verifica laddove la coordinazione e la comunicazione nel team sono carenti. Tra i fattori principali che determinano le "performances" del team, la formazione e la preparazione del personale ed un elevato livello di comunicazione rappresentano il "cuore" dell'attività del team.

Il modello proposto da *Schaefer e coll.*, mostra l'insieme di fattori e funzioni che determinano l'efficienza del team e le condizioni di sicurezza per il paziente.



Fig.3.2 il modello di performance di sala operatoria(Schaefer,1995)

In questo schema vengono individuati dei fattori individuali, organizzativi ed ambientali che sono strettamente interdipendenti e interagenti nella produzione di un risultato (outcome) finale.

Questo modello prevede un outcome primario rappresentato, ovviamente, dalla sicurezza ed efficienza del proprio operato ed un outcome secondario rappresentato dalla realizzazione di un team che sia gratificato e ben motivato professionalmente. I vari fattori sono legati tra di loro da un sistema di feedback. I risultati (negativi o positivi) possono modificare le caratteristiche dei fattori di input e queste variazioni possono a loro volta alterare i fattori successivi come la performance del team.

Alcuni dei fattori di "input", come la selezione del personale parasanitario, l'ottimizzazione delle condizioni del paziente prima che venga operato sono più semplici da realizzare rispetto ad altri.

La creazione di un clima culturalmente fervido, sereno professionalmente e di grande comunicazione tra le diverse componenti che operano in S.O. non è certamente facile ma è sicuramente fondamentale al fine di realizzare delle condizioni di efficienza, di produttività ed anche soprattutto di sicurezza. La necessità di lavorare in "sicurezza" è peraltro tanto più sentita quanto più aumenta la "pressione" esterna, quella esercitata ad es. dalla direzione amministrativa dell'ospedale, che richiede un'aumento di attività produttiva e cioè del numero di interventi chirurgici eseguiti per seduta operatoria. La "produzione di pressione" , che nelle attività industriali si riferisce a quelle politiche aziendali che mirano ad un aumento della produzione anche a scapito della sicurezza, può determinare almeno due effetti che possono ridurre la sicurezza:

- indurre il personale a commettere delle "violazioni", definite come deviazioni intenzionali da quelle pratiche ritenute necessarie al fine del mantenimento degli standards di sicurezza.
- produrre "fretta" e fatica che incrementano la probabilità di effettuare degli errori non intenzionali.

3.6 L'utilizzo di procedure pianificate per il miglioramento della qualità in chirurgia

La sala operatoria rappresenta il centro nevralgico di tutti gli ospedali e la sua gestione richiede necessariamente la integrazione fra le diverse competenze su tutti i fronti. Pertanto tutto il personale medico ed infermieristico di sala operatoria deve essere coinvolto nella gestione operativa ed amministrativa delle Sale Operatorie e deve porre attenzione a diversi aspetti, da quelli organizzativi a quelli legati alla gestione dei rapporti umani, dalle competenze informatiche alle nozioni di risk management.

Un'efficiente sala operatoria è un elemento fondamentale di una struttura sanitaria che orienti la propria attività al conseguimento degli obiettivi di efficienza e qualità, di ottimizzazione delle procedure e di qualità e sicurezza delle prestazioni. Ogni obiettivo di miglioramento, che deve essere comunque orientato ad offrire al paziente il trattamento appropriato, deve tener conto del carattere multidimensionale della qualità che è connessa alle aspettative ed attese non sempre coincidenti di utenti, professionisti ed operatori, dirigenti ed enti finanziatori.

La creazione di un clima sereno professionalmente e di grande comunicazione tra i diversi attori della sala operatoria (Helmreich RL., Schaefer HG, 1994) è fondamentale per realizzare condizioni di sicurezza oltre che di efficienza, che richiedono appunto la comunicazione attiva e partecipata di tutti i componenti. Gli incidenti, intesi come accadimenti che danno o hanno la potenzialità di dare origine ad un danno non intenzionale e/o non necessario ai pazienti, che più frequentemente si verificano in sala operatoria sono costituiti da:

- infrazione del consenso;
- non corretta identificazione del paziente, della procedura chirurgica e del sito da operare;
- non accurata gestione dei campioni biologici (perdita, errata etichettatura, conservazione).
- errori da farmaci;

- danni ambientali (incendi, elettricità, altri);
- guasti nel funzionamento delle apparecchiature;
- garze ed altri strumenti ritenuti nel sito chirurgico;
- errori anestesilogici;

Le principali cause dell'accadimento di questi incidenti sono da ricercare :

- nell'inadeguata comunicazione;
- nell'inappropriata tecnica chirurgica;
- nella mancanza di procedure standardizzate relative dell'intervento;
- nell'utilizzo improprio delle apparecchiature biomediche;
- nella non accurata compilazione della documentazione clinica;
- nella mancanza di adeguati controlli.
- in una non corretta distribuzione dei carichi dei lavori;

Gli interventi effettuati sul paziente non corretto, sul lato non corretto, sulla sede anatomica non corretta hanno conseguenze gravissime e sono per lo più determinati da errori di comunicazione, scritture illeggibili, uso di abbreviazioni, indisponibilità della documentazione, mancanza di controlli, interruzioni di processi.

Gli eventi avversi in sala operatoria possono essere prevenuti sia tramite azioni specifiche per i rispettivi problemi sia tramite azioni generali che rientrano in un programma globale volto a diffondere la cultura della sicurezza.

La Sala Operatoria deve essere intesa come un processo, un susseguirsi di eventi che conducono il paziente verso, attraverso ed oltre l'atto chirurgico. Le sale operatorie, inoltre rappresentano all'interno dell'ospedale il settore che impiega maggiori risorse e che in occidente, considerato l'incremento dell'invecchiamento della popolazione si stima vedrà un aumento della propria attività nei prossimi 10 anni che si aggira tra il 15% e il 45% di tutte le diverse tipologie di interventi.(Cleary K., Young Chung H. Mun.Or S. K., 2004). Il contenimento dei costi si ottiene mediante un utilizzo più efficiente degli impianti disponibili, una più accurata scelta dei materiali di consumo ed un migliore impiego del personale.

Per poter creare un processo sicuro bisogna porre attenzione ad ogni livello del sistema che deve poter riconoscere e correggere automaticamente gli errori attraverso uno schema di controllo che renda difficile sbagliare.

Quindi si rende necessario una standardizzazione del percorso del paziente che accede in sala operatoria, individuando le responsabilità clinico-gestionali in tutte le fasi del processo e identificando i criteri organizzativi per lo svolgimento delle attività in elezione, in urgenza ed in emergenza. Diventa fondamentale stabilire procedure standardizzate e check list basate su evidenze scientifiche concordate e condivise, per ogni operazione.

Negli ambienti ad alto rischio devono essere scrupolosamente osservati specifici schemi operativi e protocolli igienici. Le misure igienico-sanitarie dovranno essere relative allo strumentario, al personale, al paziente ed all'ambiente

Il tribunale per i diritti del malato, in attuazione della Carta Europea dei diritti del malato ha redatto la Carta della qualità in chirurgia (7) che nella sezione Sicurezza ed igiene riporta: " art.40: In sala operatoria sono in atto procedure che accompagnano il paziente fin dall'ingresso, garantendo la sua identificazione, indicando la parte da trattare, assicurando il controllo della strumentazione e delle garze all'inizio e alla fine dell'intervento, il monitoraggio nella fase di risveglio e il ritorno al reparto di provenienza. art. 41: Il paziente operato rimane in ambiente sicuro all'interno della sala operatoria, fino al momento in cui l'anestesista ne decide il riaccompagnamento alla stanza di degenza.42: All'uscita dalla sala operatoria, gli infermieri i chirurghi e l'anestesista compilano la scheda che contiene la descrizione di quanto eseguito, le istruzioni comportamentali e le prescrizioni farmacologiche per i colleghi del reparto, al fine di garantire la continuità assistenziale."

Pertanto all'interno del blocco operatorio, per assicurare livelli di assistenza di alta qualità, è fondamentale l'elaborazione di linee guida e di piani assistenziali. L'utilizzo di strumenti operativi, di procedure, protocolli e linee guida deve essere visto non come vincolo, come restrizione della espressione professionale ma come parametro di riferimento, come opportunità per gli operatori sanitari, come risorsa indispensabile per porre in essere un'attività

professionale sicura e aggiornata idonea a garantire il miglior risultato di salute possibile. L'assistenza infermieristica e sanitaria in generale, come molte altre attività professionali, è ripetitiva nelle sue prestazioni, e pertanto, quest'ultime potrebbero essere predefinite nella misura in cui sono prevedibili per quel certo settore/categoria di utenti in modo da erogare un'assistenza non diversificata in relazione a chi la eroga ma standardizzata per tutti i casi, in modo da far sì che la soggettività del singolo operatore dia valore aggiunto alla prestazione standardizzata, adattandola nella maniera più consona al singolo assistito. La necessità di munirsi di idonei strumenti è oggi ampiamente evidenziata dal processo di accreditamento istituzionale e professionale che si sta avviando in ambito sanitario anche nel nostro Paese dove si prevedono standard specifici sulla documentazione legata al modello organizzativo e per garantire una gestione trasparente ed efficace è prevista l'adozione di un sistema informativo efficace e flessibile. In termini di accreditamento il riferimento più condiviso a livello regionale è quello alle norme UNI EN ISO 9000, che per contrastare la carenza di informazioni e le fonti di errore prevedono la definizione di un sistema di comunicazione interno e di interfaccia con l'esterno che permette la definizione di funzioni, responsabilità, ruoli e rapporti interfunzionali ed interpersonali sulla scorta di procedure operative definite e condivise. Attraverso l'utilizzo di procedure pianificate che accompagnano il paziente in tutto il suo percorso in chirurgia è possibile uniformare i comportamenti e responsabilizzare gli operatori nello svolgimento della propria attività. L'applicazione di linee guida consente la standardizzazione dei processi di lavoro attraverso la formalizzazione dell'approccio terapeutico e assistenziale agli utenti, la definizione di protocolli, consente un esercizio logico che favorisce l'appropriazione razionale della propria pratica scomponendola in elementi più importanti e meno importanti, in cose note e meno conosciute, in momenti tecnici e in atteggiamenti più soggettivi e personalizzati (D'Addio L. 2000), adattandola sempre più alle proprie esigenze professionali e ai bisogni degli assistiti. E' indispensabile implementare sistemi di misurazione dei fenomeni gestionali finalizzati alla fornitura di informazioni che consentano l'efficace gestione di specifici

problemi di salute attraverso la definizione del processo assistenziale effettuato dal paziente e delle singole attività utilizzate. Per dare risposte appropriate ai problemi di salute dei pazienti è necessario definire chiaramente le azioni da mettere in atto e la loro sequenza temporale e disporre degli apporti necessari di tutti i soggetti coinvolti nella gestione del caso. (Casati G., Vichi M. Cristina, 2002) In una realtà dove l'evoluzione delle conoscenze e delle competenze procede a livelli elevati è spesso difficile per il singolo professionista appropriarsi di tutte le informazioni inerenti il proprio settore di attività e pertanto la costituzione in team di strumenti operativi che trovano il loro principio ispiratore nell'EBM, permette di migliorare la performance del singolo e dell'intera equipe e l'immagine della categoria verso l'utenza e gli altri operatori. L'EBM "è il coscienzioso, esplicito e accorto uso delle migliori evidenze disponibili per prendere decisioni sull'assistenza sanitaria da fornire. La pratica dell'EBM implica l'integrazione dell'esperienza clinica individuale con le migliori evidenze disponibili ricercate in modo sistematico.(BMJ, 1996)" Gli strumenti operativi così costituiti d'altra parte facilitano l'inserimento del personale in una organizzazione caratterizzata da ottimizzazione dei tempi assistenziali, turn over accentuato del personale, organizzazioni dipartimentali e possono rilevarsi strumenti importanti anche ai fini del processo di autoformazione e formazione permanente del personale (raccomandati anche dal dal CCNL 1998-2000 (art. 29) e dal Codice deontologico degli Infermieri (artt. 3.1, 3.2).(9) Molto spesso l'introduzione di protocolli e procedure consente la definizione, per la prima volta, di funzioni e responsabilità in servizi in cui sapere *chi fa che cosa* risulta spesso impossibile, con ripercussioni anche in ambito giudiziario, svolgere un compito chiaro ed ufficiale contribuisce alla creazione di un ambiente di lavoro sereno basato sulla condivisione.

Questi strumenti sono utili all'organizzazione sanitaria ma sono appunto strumenti funzionali all'esecuzione di determinate operazioni proprie di un'arte. Il loro valore aggiunto deriva da come vengono elaborati e utilizzati e diventano strumenti efficaci ed efficienti se impregnati della professionalità di chi li mette in atto. La piena valorizzazione dell'assistenza sanitaria è infatti collegata alla presentazione di risultati 'propri', basati su evidenze scientifiche e

dimostrati mediante la sperimentazione e l'applicazione di metodi e strumenti adeguati. L'utilizzo di questi strumenti deve tendere all'obiettivo finale di assicurare risposte appropriate alle esigenze del paziente garantendo il miglioramento continuo della qualità nell'ottica della clinical governance.

3.6.1 La sorveglianza degli eventi sentinella

La sorveglianza degli eventi sentinella che ha già trovato attuazione in altri paesi, ed è stata considerata una priorità per i sistemi sanitari nell'ambito di pratiche sanitarie rivolte alla sicurezza, costituisce uno strumento indispensabile ai fini della prevenzione degli eventi sentinella e della promozione della sicurezza dei pazienti.

Il Ministero della salute ha elaborato e sta elaborando diverse raccomandazioni, per contrastare gli eventi sentinella, tra cui due specifiche per le attività di chirurgia, una per prevenire la ritenzione di garze, strumenti o altro materiale all'interno del sito chirurgico e l'altra per la corretta identificazione dei pazienti, del sito chirurgico e della procedura allo scopo di fornire un modello operativo da realizzare in tutte le strutture ospedaliere del nostro paese e di seguito rappresentate.

3.6.1.1 Raccomandazione n. 2, Luglio 2006

Raccomandazione per prevenire la ritenzione di garze, strumenti o altro materiale all'interno del sito chirurgico.

La ritenzione di garze, strumenti o altro materiale all'interno del sito chirurgico può causare gravi danni.

Ambiti di applicazione

- In tutte le sale operatorie
- Da tutti gli operatori sanitari coinvolti nelle attività chirurgiche

Le azioni da mettere in atto per prevenire la ritenzione di garze di garze, strumenti o altro materiale all'interno del sito chirurgico sono:

1. Procedura per il conteggio sistematico dei materiali chirurgici e per il controllo della loro integrità

COSA → La procedura deve essere applicata a garze, bisturi, aghi e ad ogni altro materiale o strumento, anche se unico, utilizzato nel corso dell'intervento chirurgico

QUANDO → *Il conteggio dovrebbe essere effettuato nelle seguenti Fasi:*

1. prima di iniziare l'intervento chirurgico (conta iniziale);
2. durante l'intervento chirurgico, prima di chiudere una cavità all'interno di un'altra cavità;
3. prima di chiudere la ferita;
4. alla chiusura della cute o al termine della procedura;
5. al momento dell'eventuale cambio dell'infermiere o chirurgo responsabile dell'equipe;

Il controllo dell'integrità dello strumentario va attuato nelle seguenti fasi:

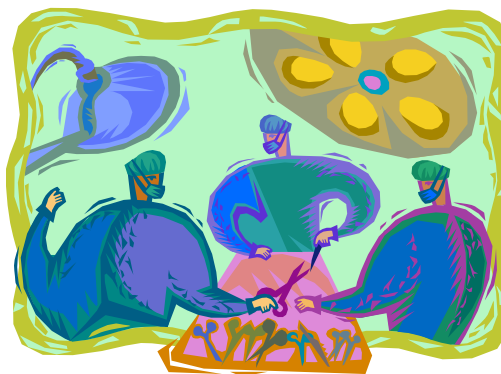
1. quando si apre la confezione sterile che lo contiene
2. quando viene passato al chirurgo per l'utilizzo
3. quando viene ricevuto di ritorno dal chirurgo

CHI → Il Conteggio ed il controllo dell'integrità dello strumentario deve essere effettuato dal personale infermieristico (strumentista, infermiere di sala) o operatori di supporto, preposti all'attività di conteggio. Il chirurgo verifica che il conteggio sia eseguito e che il totale di garze utilizzate e rimanenti corrisponda a quello delle garze ricevute prima e durante l'intervento.

(le sentenze della Corte di Cassazione IV sezione penale: 26 Maggio 2004 n. 39062; 18 Maggio 2005 n. 18568; 16 giugno 2005 n. 22579 hanno determinato l'attuale orientamento giurisprudenziale per cui in tema di lesioni colpose conseguenti ad omissione del conteggio o della rimozione di corpi estranei all'interno del sito chirurgico, estende l'attribuzione di responsabilità a tutti i componenti dell'equipe chirurgica).

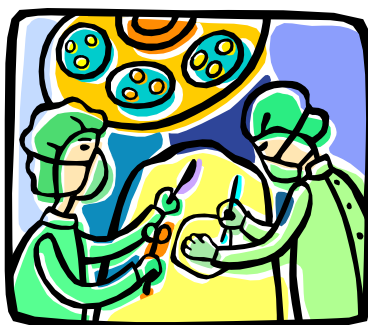
COME →

- La procedura di conteggio deve essere effettuata a voce alta;
- la procedura di conteggio deve essere effettuata da due operatori contemporaneamente (strumentista, infermiere di sala, operatore di supporto);
- Relativamente al conteggio iniziale delle garze, verificare che il numero riportato sulla confezione sia esatto, contando singolarmente ogni garza e riportandone il numero sull'apposita scheda: il conteggio iniziale stabilisce la base per i successivi conteggi ;
- tutti gli strumenti, garze o altro materiale aggiunti nel corso dell'intervento devono immediatamente conteggiati e registrati nella documentazione operatoria;
- l'operazione di conteggio deve essere sempre documentata mediante firma su specifica scheda predisposta dall'Azienda e da allegare alla documentazione operatoria;
- tutto il materiale che arriva e ritorna al tavolo servitore va controllato nella sua integrità;
- devono essere utilizzati contenitori per le garze sterili, usate per l'intervento chirurgico, differenziati rispetto ai contenitori che raccolgono altre garze o altro materiale di sala operatoria;
- evitare di fare la medicazione di fine intervento con garze con filo di bario rimaste inutilizzate per evitare falsi positivi in caso di controllo radiografico.



Nel caso in cui emerga una discordanza nel conteggio ovvero sia rilevata una mancanza di integrità di strumenti e materiali occorre:

- procedere nuovamente alla conta delle garze;
- segnalare al chirurgo;
- ispezionare il sito operatorio;
- ispezionare l'area circostante il campo operatorio (pavimento, tutti i recipienti per i rifiuti e gli strumenti utilizzati);
- effettuare la radiografia intraoperatoria con la relativa lettura, prima dell'uscita del paziente dalla sala operatoria;
- registrare quanto avvenuto e tutte le procedure poste in essere nella documentazione operatoria del paziente.



Il clima di lavoro all'interno della camera operatoria deve favorire una comunicazione libera ed efficace che coinvolga l'intera equipe chirurgica, affinché tutti i componenti siano nelle condizioni ottimali per comunicare ogni dubbio circa eventuali discordanze di conteggio.

Tecnologie per il contenimento delle conseguenze

Poiché la procedura di conteggio può non essere sufficiente, in aggiunta al conteggio, si raccomanda di utilizzare, durante l'intervento solo garze contrassegnate da filo di bario od altro materiale idoneo ad agevolare l'eventuale successiva identificazione.

Per i pazienti ad alto rischio (procedure chirurgiche effettuate in emergenza, cambiamenti inaspettati e non programmati delle procedure durante l'intervento, obesità) si suggerisce ove possibile lo screening radiografico da effettuare prima che il paziente lasci la sala operatoria per individuare oggetti

e garze radioopache anche se mancano misure di efficacia di tale misure. Attualmente non vi sono evidenze scientifiche neanche in merito alle nuove tecnologie che potrebbero essere utilizzate per agevolare il conteggio dei materiali (strumenti per il controllo dell'inventario, bar coding, marcatori elettronici o electronic tagging)-



Devono essere previsti programmi di formazione che prevedano periodi di addestramento del personale coinvolto nelle attività di camera operatoria per il conteggio sistematico di garze, strumenti o altro materiale chirurgico e che includano l'analisi di casi clinici per aumentare la consapevolezza sull'argomento e sulle possibili conseguenze.

Pertanto è necessario distinguere le singole attività che compongono il processo del conteggio garze ed altro strumentario chirurgico, ed individuare le figure responsabili per ciascuna attività, come illustrato nella seguente matrice di responsabilità.

MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ/ATTIVITÀ

	Figure responsabili	Infermiere Strumentista	Chirurgo responsabile dell'équipe	Infermiere di Sala
	Attività			
1	Prima di iniziare l'intervento chirurgico conta iniziale delle garze e controllo integrità strumentario ,. (Il conteggio deve essere effettuato a voce alta)	R		C
2	<input type="checkbox"/> Durante l'intervento chirurgico, prima di chiudere una cavità all'interno di un'altra cavità (conteggio garze)	C	R	C
	<input type="checkbox"/> Prima di chiudere la ferita. (garze, aghi, strumentario) il chirurgo si accerta verbalmente che il conteggio sia stato eseguito e che il totale dei materiali utilizzati e rimanenti corrisponda a quello dei materiali ricevuti, prima e durante l'intervento	C	R	C
4	Alla chiusura della cute o al termine della procedura (garze, aghi, strumentario)	R	C	C
5	Al momento dell'eventuale cambio dell'Infermiere (garze, aghi, strumentario)	R	C	C
6	A momento dell'eventuale cambio del chirurgo responsabile dell'équipe (garze, aghi, strumentario)	C	R	C
7	Il controllo dell'integrità dello strumentario va attuato quando viene passato al chirurgo per l'utilizzo	R	C	
8	Il controllo dell'integrità dello strumentario va attuato quando viene ricevuto di ritorno dal chirurgo	R	C	

Tab.3.4 Matrice della responsabilità nel conteggio di garze ed altro strumentario Chirurgico

1.2. Raccomandazione n. 3, luglio 2006

Raccomandazione per la corretta identificazione dei pazienti, del sito chirurgico e della procedura

Le procedure chirurgiche in paziente sbagliato o su parte del corpo sbagliato e le procedure errate possono causare gravi danni ai pazienti

La presente raccomandazione si applica su tutte le procedure chirurgiche ed invasive, che vengono eseguite in sala operatoria o in altri "setting" ospedalieri.






DOVE → in tutte le unità operative di chirurgia generale e specialistica, complessi operatori, ambulatori protetti e radiologia interventistica.

A CHI → a tutti gli operatori sanitari coinvolti in attività di tipo chirurgico o che effettuano procedure di tipo invasivo

QUANDO → nel periodo di preparazione dell'intervento o procedura invasiva (giorni – ore prima dell'intervento), nel periodo immediatamente precedente l'inizio dell'intervento.

Alla raccomandazione n. 3 sono allegati: 1) Le cinque fasi per garantire la corretta identificazione del paziente del sito chirurgico e della procedura; 2) la scheda pre-operatoria per la verifica della corretta identificazione del paziente del sito chirurgico e della procedura, che vengono di seguito riportate.

Allegato 1: Le 5 fasi per garantire la corretta identificazione del paziente e del sito chirurgico e della procedura

<u>A. Periodo di preparazione all'intervento</u> (giorni o ore precedenti l'intervento)	<u>B. Periodo immediatamente precedente</u> <u>l'ingresso in sala operatoria</u>	<u>C. Periodo immediatamente precedente</u> <u>l'intervento (in sala operatoria)</u>
<p>1° Fase: Consenso informato Deve includere:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nome del paziente • Nome della procedura • Sito e lato dell'intervento 	<p>3° fase: Identificazione del paziente Un componente dell'équipe deve chiedere al paziente:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nome e cognome • Data di nascita • Motivazione dell'intervento • Sito e lato 	<p>4° Fase: "Time Out" Prima dell'intervento deve essere effettuata la verifica finale con lo scopo di controllare:</p> <ul style="list-style-type: none"> • corretta identificazione del paziente • corretta procedura chirurgica • corretto posizionamento del paziente • corretta sede e lato <p>TIME OUT</p> <p><i>Il TIME OUT deve coinvolgere l'intera équipe operatoria.</i></p> 
<p>2° Fase: Marcare il sito operatorio Il sito deve essere marcato dal chirurgo o un suo delegato, incluso nell'équipe che effettuerà l'intervento</p>  <p><i>NON contrassegnare altre parti al di fuori del sito operatorio</i></p>	<p><i>CONTROLLARE che le risposte siano congruenti rispetto alla documentazione clinica, al consenso informato, al sito contrassegnato e ad eventuali sistemi di identificazione.</i></p>	<p>5° Fase: "Double Check" Due componenti dell'équipe operatoria devono verificare la corrispondenza delle immagini radiologiche con</p> <ul style="list-style-type: none"> • identità del paziente • sito chirurgico 

Adattato da: National Center for Patient Safety, Department of Veterans Affairs

Ministero della Salute - Direzione Generale della Programmazione Sanitaria, dei Livelli Essenziali di Assistenza e dei Principi Etici di Sistema - Ufficio III

Fig.3.3 Le 5 fasi per garantire la corretta identificazione del paziente e del sito chirurgico e della procedura(www.ministerosalute.it/qualità/qualità.jsp)

Allegato 2: Scheda pre-operatoria per la verifica della corretta identificazione del paziente e del sito chirurgico e della procedura.

Paziente (nome e cognome) _____

Data nascita / /

Tipo di intervento programmato: _____

Data intervento / /

Periodo	Fase	Descrizione	Firma leggibile di un componente équipe chirurgica
A. Preparazione all'intervento (giorni o ore precedenti l'intervento)	1° Fase Consenso informato	Deve includere il nome del paziente, il nome della procedura, il sito e il lato dell'intervento	FIRMA
	2° Fase Marcare il sito operatorio	Il sito deve essere marcato dal chirurgo o un suo delegato, incluso nell'équipe che effettuerà l'intervento	FIRMA
B. Immediatamente precedente l'ingresso in sala operatoria	3° Fase Identificazione del paziente	Un componente dell'Équipe deve chiedere al paziente, nome e cognome, data di nascita, motivazione dell'intervento, sito e lato	FIRMA
C. Immediatamente precedente l'intervento (in sala operatoria)	4° Fase "Time Out"	Prima dell'intervento deve essere effettuata la verifica finale con lo scopo di controllare la corretta identificazione del paziente, la corretta procedura chirurgica, il corretto posizionamento del paziente, la corretta sede e lato	FIRMA
	5° Fase "Double Check"	Due componenti dell'équipe operatoria devono verificare la corrispondenza delle immagini radiologiche con l'identità del paziente e con il sito chirurgico	FIRMA

Ministero della Salute - Direzione Generale della Programmazione Sanitaria, dei Livelli Essenziali di Assistenza e dei Principi Etici di Sistema - Ufficio III

Tab 3.5 Scheda pre-operatoria per la verifica della corretta identificazione del paziente e del sito chirurgico e della procedura www.ministerosalute.it/qualità/qualità.jsp

Le singole attività e gli operatori responsabili delle stesse, che costituiscono il processo di identificazione del paziente da operare e del sito chirurgico e della procedura sono rappresentati dalla seguente matrice

Matrice delle Responsabilità/Attività

FIGURE RESPONSABILI	Med. 1	Med. 2	Med. 3	Med. A.	Inf.	Barellista
ATTIVITA'						
1° Fase: Consenso informato	R					
2° Fase: Contrassegnare il sito operatorio		R			C	
3° Fase: <ul style="list-style-type: none"> Identificazione del paziente in reparto Identificazione del paziente in S.O. 					R	C
		R		C	C	
4° Fase: "Time Out" <ul style="list-style-type: none"> Verifica finale con lo scopo di controllare la corretta identificazione della procedura chirurgica e identificazione del paziente corretto posizionamento del paziente, corretta sede e lato 		R	C		C	
		C	C	R*	C	
		R		C	C	
5° Fase: "Controllo in doppio" ("double check")		R	C			
		C	R**			

* (quando è presente l'Anestesista) ** (quando è presente il 2° operatore chirurgo)

Tab. 3.6. Matrice Attività/Responsabilità nel processo di identificazione del paziente, del sito e della procedura chirurgica

3.6.2 L'utilizzo delle check list in sala operatoria.

In sala operatoria così come in aviazione si potrebbe adottare la Crew Resource Management (gestione delle risorse dell'equipaggio). La Crew Resource Management rappresenta una metodologia di lavoro in team nata dopo l'incidente aereo avvenuto nel 1977 a Tenerife dove si verificò il più grave disastro aereo di tutti i tempi dovuto a fretta, fatica, stress, e cattiva comunicazione insieme ad una troppo rigida concezione gerarchica dei ruoli. Da quel momento il lavoro in aviazione ha subito una grande svolta culturale che ha visto diffondere la circolazione delle informazioni, la condivisione degli errori, la discussione degli sbagli e l'analisi delle loro dinamiche che sono diventati base per l'addestramento al fine di migliorare il lavoro in team. Una delle soluzioni ai problemi di cattiva comunicazione in sala operatoria potrebbe essere l'adozione di una checklist simile a quella utilizzata in aviazione. Le checklist sono di due tipi: quelle normali, che hanno il fine di verificare che gli apparati di bordo siano stati configurati correttamente, in tutte le fasi di volo come la messa in moto, il decollo, l'avvicinamento e l'atterraggio e che sono costituite da una strutturazione delle informazioni critiche che permettono a tutti i componenti del team di disporre di dati certi che supportano correttamente le decisioni attraverso il metodo del controllo incrociato; e quelle anormali che vengono effettuate in conseguenza di una anomalia tecnica o di un guasto per minimizzare gli effetti, permettendo una sicura prosecuzione del volo. In aviazione sui boeing 727 la check list è composta da 246 punti, in sala operatoria ne bastano 10-15 scritte su un grande pannello, ad ogni voce corrisponde un rosso che deve diventare verde prima di iniziare l'intervento, per passare dal rosso al verde occorrono le verifiche di due persone. Le fasi da verificare variano da ospedale ad ospedale, ogni team deve definire le proprie. In Canada e negli Stati Uniti la checklist preanestesia è usata come standard operativo dalle associazioni di anestesia, ma si rende necessario elaborare anche una checklist per l'attività globale della sala operatoria in modo da garantire che tutti i membri dell'equipe siano opportunamente informati sulle condizioni del paziente, sulla patologia sul tipo di intervento. E' necessario

formalizzare la comunicazione delle informazioni cruciali mediante la progettazione di una check list che contribuisca a ridurre o ad eliminare i difetti di comunicazione tra i membri del team chirurgico. La check list dovrebbe essere progettata in collaborazione tra il team di sala operatoria ed esperti esterni che supportino il team nella progettazione e sperimentazione della checklist che dovrebbe consistere in una lista di punti considerati utili per stimolare una discussione preparatoria tra chirurghi, anestesisti e infermieri. L'applicazione della check list si basa su un processo di analisi formalizzato e destinato ad evidenziare se la checklist si combina con l'intervento o crea conflitti, come è accettata dai membri del team e quali effetti ha sulla discussione dei casi. Mentre il Great Ormond Street Hospital of Children di Londra ha assoldato niente meno che il team Ferrari di Maranello per ottimizzare le procedure in sala operatoria, l'Istituto europeo di oncologia di Milano fondato da Umberto Veronesi ha reclutato la statunitense Indelta Learning Systems, che da diversi anni lavora nel settore aeronautico, nei pozzi petroliferi, nelle aziende chimiche, nell'aviazione civile implementando strumenti che minimizzano i rischi, e che di recente ha esteso la sua attività alla sanità. L'azienda americana utilizza la Crew Resource Management o Crm, che prevede un attento monitoraggio di tutte le fasi che precedono e seguono un atto medico per evitare che un errore anche piccolo sia causa di incidenti grave durante le procedure. Per esempio, prima di un intervento chirurgico tutto lo staff deve verificare una vera e propria checklist, e simili liste sono state elaborate per tutti gli atti medici più importanti e delicati quali l'inserimento di un catetere venoso centrale, sono inoltre previsti un aggiornamento continuo e uno scambio costante di informazioni tra tutti i membri del personale, dagli addetti ai servizi fino al primario e nei primi due giorni di ogni mese, viene organizzato un corso obbligatorio per i nuovi arrivati con qualunque qualifica, e corsi di aggiornamento periodico per tutto il personale, in quanto è necessario coinvolgere e rendere partecipi tutti i collaboratori. La Società italiana di Anestesia Analgesia Rianimazione e Terapia Intensiva, SIAARTI, ha istituito un gruppo di lavoro GdI definito "Errore in Medicina: ambito di anestesia e rianimazione" all'interno del gruppo più ampio

della Sicurezza che ha individuato una check list di camera operatoria. L'ambito anestesilogico e rianimatorio, sia in elezione che in emergenza/urgenza, presenta un alto livello di rischio ed è quindi necessario che gli operatori siano in grado di comprendere la complessità del singolo atto sanitario in modo da intercettare i possibili momenti di errore, conseguenti sia a fattori latenti che a possibili errori umani, e mettere in atto meccanismi di controllo del rischio. La check list si è rivelata uno strumento utile per il conseguimento di questo obiettivo, nel percorso anestesilogico del paziente dall'arrivo in sala operatoria al trasferimento in reparto. Sono state stilate 3 schede di check list, una relativa ai pazienti, una relativa a farmaci e presidi, e l'ultima inerente le apparecchiature. Le tre check list fungono da promemoria utile al controllo del paziente e della sua documentazione e delle procedure di sicurezza da eseguire sul paziente, sui farmaci e sulle apparecchiature. Prima di arrivare a raccomandare l'uso di queste check list è stato effettuato un test di fattibilità, raccogliendo alcune decine di schede per centro a cui è seguito la compilazione di una successiva scheda riportante le opportune correzioni. In una successiva fase sono state raccolte 4000 schede, la durata del periodo di utilizzo della check list in ogni centro è stata tale da permettere di rappresentare tutte le variabili legate sia all'organizzazione che ai pazienti di ogni singola struttura. Le check list, di seguito riportate, sono state oggetto di uno studio prospettico, multicentrico, in aperto che ha voluto dimostrare l'efficacia delle stesse nella individuazione dell'errore in camera operatoria e che ha comportato ulteriori modifiche.



N° progressivo

GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO: PREVENZIONE DELL'ERRORE IN AMBITO ANESTESIOLOGICO – RIANIMATORIO

Check – list per la registrazione delle attività di verifica preventiva

GESTIONE DEL PAZIENTE

Numero scheda: |__|_|_|

Cognome e nome paziente (iniziali): |__|_| Età: Anni: |__|_| (Mesi: |__|_|)

Specialità chirurgica: _____ Intervento: _____

Camera operatoria: _____ Urgenza: ☐ sì ☐ no

Data compilazione check – list: |__|_| / |__|_| / |__|_|_|_|

Fasi del processo	Ora verifica	Oggetto di verifica	Operatore	Insufficienza rilevata	Insufficienza risolta
Ricognizione paziente	__ _	<input type="checkbox"/> Identità paziente		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ricognizione documentazione clinica	__ _	<input type="checkbox"/> Programma operatorio: verifica tipologia e sede dell'intervento chirurgico, eventuali modifiche sopravvenute <input type="checkbox"/> Documentazione anestesiológica <input type="checkbox"/> Consenso informato all'intervento chirurgico, al trattamento anestesiológico ed alla somministrazione di emoderivati e plasmaderivati		<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Presa in carico paziente	__ _	<input type="checkbox"/> Rivalutazione anestesiológica: identificazione modalità di anestesia e fattori di rischio anestesiológicos <input type="checkbox"/> Osservazione digiuno preoperatorio <input type="checkbox"/> Presenza protesi mobili, smalto delle unghie, gioielli, trucco, tricotomia, igiene <input type="checkbox"/> Reazioni avverse/allergie <input type="checkbox"/> Esecuzione premedicazione		<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Preparazione paziente	__ _	<input type="checkbox"/> Verifica corretto posizionamento paziente <input type="checkbox"/> Preparazione linea infusionale tramite vena periferica		<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>

Fasi del processo	Ora verifica	Oggetto di verifica	Operatore	Insufficienza rilevata	Insufficienza risolta
Preparazione atto anestesilogico e chirurgico	_ _ _	<input type="checkbox"/> Posizionamento/collegamento placca <input type="checkbox"/> Funzionamento ed impostazione apparecchiature <input type="checkbox"/> Monitoraggio parametri vitali, inserimento dei limiti di allarme (FC, FR, PA, Sp O ₂ e Et CO ₂) <input type="checkbox"/> Monitoraggio temperatura <input type="checkbox"/> Prevenzione lesioni da decubito <input type="checkbox"/> Preparazione farmaci, soluzioni e presidi <input type="checkbox"/> Identificazione farmaci		<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Induzione ed anestesia	_ _ _	<input type="checkbox"/> Monitoraggio parametri vitali <input type="checkbox"/> Prevenzione caduta dal letto operatorio <input type="checkbox"/> Sorveglianza connessione/funzionamento respiratore		<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Risveglio	_ _ _	<input type="checkbox"/> Prevenzione caduta dal letto operatorio <input type="checkbox"/> Prescrizione terapia farmacologica e controlli postoperatori <input type="checkbox"/> Documentazione atto anestesilogico <input type="checkbox"/> Trasferibilità del paziente (stabilità condizioni cardiorespiratorie e di coscienza) <input type="checkbox"/> Organizzazione trasferimento del paziente		<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Sala risveglio (se disponibile)	_ _ _	<input type="checkbox"/> Apparecchiature per gestione emergenza <input type="checkbox"/> Farmaci e presidi per gestione emergenza <input type="checkbox"/> Trasferibilità del paziente (stabilità condizioni cardiorespiratorie e di coscienza) <input type="checkbox"/> Organizzazione trasferimento del paziente		<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>

Note: _____



N° progressivo

**GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO: PREVENZIONE DELL'ERRORE IN AMBITO
ANESTESIOLOGICO – RIANIMATORIO**

Check – list per la registrazione delle attività di verifica preventiva

Specialità chirurgica: _____ Urgenza: ☐ sì ☐ no
Camera operatoria: _____

GESTIONE FARMACI E PRESIDI

Data compilazione check – list*: ____/____/____ Ora: ____:____

Fasi del processo	Oggetto di verifica	Operatore	Insufficienza rilevata	Insufficienza risolta
Ricognizione farmaci	<input type="checkbox"/> Disponibilità farmaci per l'anestesia in uso		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/> Disponibilità farmaci per interventi di emergenza		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/> Identificazione farmaci		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ricognizione presidi	<input type="checkbox"/> Disponibilità presidi per l'anestesia		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/> Disponibilità presidi specifici per ogni tipo di anestesia specialistica		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/> Disponibilità presidi per interventi di emergenza		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

GESTIONE APPARECCHIATURE

Data compilazione check – list*: ____/____/____ Ora: ____:____

Fasi del processo	Oggetto di verifica	Operatore	Insufficienza rilevata	Insufficienza risolta
Ricognizione apparecchiature	Disponibilità apparecchiature:		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/> defibrillatore		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/> respiratore		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/> pallone Ambu		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/> monitors di minima		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/> aspiratori e sondini di aspirazione		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/> flussometri		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/> evaporatore		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/> bombola O ₂ per trasporti		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/> monitor di temperatura		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/> sistemi di riscaldamento attivo		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/> apparecchiature specifiche per ogni tipo di anestesia specialistica		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

* Compilare la check – list giornalmente ed in seguito ad ogni attività in urgenza

Fasi del processo	Oggetto di verifica	Operatore	Insufficienza rilevata	Insufficienza risolta
Verifica collegamenti	<input type="checkbox"/> Verifica buono stato di cavi e prese, connessione in sicurezza alla rete di continuità		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/> Collegamento degli apparecchi alla rete di alimentazione		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/> Collegamento O ₂ , N ₂ O e aria alle prese di distribuzione dei gas medicali		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/> Collegamento sistema di evacuazione dei gas anestetici		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Verifica funzionamento	<input type="checkbox"/> Funzionamento apparecchiature di anestesia ed evaporatore		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/> O ₂ di emergenza		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/> Sistema di ventilazione di emergenza (pallone Ambu)		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/> Aspiratore		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/> Sistemi di monitoraggio		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/> Defibrillatore		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Check - out	Esecuzione check – out apparecchiature: <input type="checkbox"/> chiusura dei flussometri e degli evaporatori <input type="checkbox"/> deconnessione degli innesti dei gas a muro o chiusura delle bombole <input type="checkbox"/> deconnessione delle prese elettriche <input type="checkbox"/> disattivazione del sistema di evacuazione gas		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

[illegible]

3.7 Check list Perioperatoria SIAARTI (www.siaarti.it)

La check list non è altro che un elenco di voci di controllo utile a verificare tutte le fasi di una prestazione e pertanto rappresenta sia uno strumento per stabilire a priori la sequenza delle azioni da eseguire, sia uno strumento per valutare la corretta esecuzione delle attività individuate. L'esecuzione di una check list prima di ogni attività importante, laddove è stata utilizzata, ha contribuito notevolmente alla diminuzione degli errori permettendone il riconoscimento e il tempestivo rimedio.

3.7 L'attivazione di sistemi di valutazione dell'attività in sala operatoria.

Le strutture sanitarie negli ultimi anni sono state oggetto di profondi cambiamenti, dovute all'emanazione delle leggi di riordino in materia di organizzazione sanitaria, alla particolare attenzione data alla partecipazione dell'utente per promuovere la qualità del servizio e alle modifiche organizzative determinate dalla dipartimentalizzazione delle Unità Operative sanitarie con mobilità del personale addetto, riduzione del ricovero ordinario ed un uso più razionale delle risorse. L'evoluzione del sistema sanitario e della ricerca scientifica richiede oggi un crescente bisogno di risorse finanziarie per far fronte al quale si necessita di idonei strumenti economico-gestionali e modelli organizzativi che richiedono tra l'altro la collaborazione tra istituzioni diverse per condividere le conoscenze che consentono una migliore allocazione delle risorse economiche. L'organizzazione in rete, che integra diverse componenti professionali ed istituzionali, permette la realizzazione di uno strumento omogeneo per la valutazione e il monitoraggio costante dei processi di allocazione delle risorse, per il confronto tra i diversi soggetti erogatori di prestazioni sanitarie, per esaminare gli scostamenti e quindi riallocare le risorse e riprogrammare i servizi. L'analisi, la comparazione, la valutazione dei costi permettono strategie e politiche di allocazione delle risorse scarse in base alle esigenze degli utenti. Pertanto, porre il paziente al centro dell'attenzione

vuol dire attivare una logica fondata sull'etica dei costi inducendo gli operatori ad interrogarsi sulla reale utilità di ciascuna attività, sull'efficienza con cui è svolta, sull'eventuale spreco di risorse che potevano essere utilizzate in modo diverso. La conoscenza di queste informazioni e la loro correlazione permette di determinare i costi standard e di combattere ogni logica utilitaristica nella gestione di una organizzazione sanitaria. La valutazione delle performance in sanità è notevolmente complessa e a carattere multidimensionale rivolta principalmente a soddisfare tre specifiche esigenze:

- responsabilizzare le aziende sanitarie sui risultati qualitativi e sulla massimizzazione del rapporto costo/efficacia oltre che sui risultati economici finanziari;

- realizzare un meccanismo di coordinamento, programmazione e controllo tra il livello istituzionale di riferimento, ossia le regioni, e le aziende sanitarie pubbliche e private accreditate.

- disporre a tutti i livelli (ministeriale, regionale ed aziendale) di informazioni da poter utilizzare nell'ambito politico e sociale con scopi di accountability verso l'esterno ossia di rendicontazione alla popolazione sui risultati raggiunti.

In sala operatoria più che altrove i miglioramenti della qualità e della sicurezza sono strettamente connessi alla capacità del sistema di rilevare e valutare i successi e gli insuccessi.

Considerato che la qualità in medicina significa soprattutto efficacia terapeutica, essa deve essere valutata con indicatori, come l'analisi dei risultati clinici immediati e a distanza.

L'Oms e il Ministero del Lavoro della Salute e delle Politiche Sociali raccomandano fortemente ai fini della sorveglianza dell'attività di sala operatoria l'utilizzo di indicatori semplici ed essenziali "vital statics" da considerare come parametri di riferimento, al fine di identificare le aree che devono essere interessate dal miglioramento e per tracciarne il trend temporale.

Le Direzioni aziendali delle strutture sanitarie devono attivare programmi volti a realizzare la misurazione della qualità dell'attività di sala operatoria. È necessario procedere ad una costante ed uniforme valutazione di tutti i casi di

decesso avvenuti entro le 24 ore successive all'intervento chirurgico, avvalendosi dei seguenti indicatori:

- a) Tasso di mortalità nelle prime 24 ore post-intervento ossia il numero dei pazienti deceduti nelle prime 24 ore post-intervento rapportati al numero degli interventi effettuati in un anno.
- b) Tasso di mortalità postoperatoria intraospedaliera cioè il numero dei pazienti deceduti all'interno dell'ospedale entro 30 giorni dall'intervento, per categoria di intervento, effettuati in un preciso periodo di tempo.
- c) Tasso di infezioni del sito chirurgico rappresentato dal numero di infezioni del sito chirurgico verificatesi nel periodo post-intervento per categoria di intervento effettuati in un determinato periodo di tempo.

Nelle realtà sanitarie è molto diffuso l'utilizzo dei cicli PDSA ossia plan-do-study-act che rappresentano modelli efficaci per orientare gli sforzi e le ricerche di miglioramento qualitativo delle prestazioni.



Fig.3.4 ciclo PDSA (plan-do-study-act)

Una Sala Operatoria efficiente ed efficace rappresenta un elemento fondamentale per ogni struttura sanitaria in coerenza con i principi di quella Qualità Totale o **Total quality management** che dovrebbero caratterizzare

tutta l'organizzazione ospedaliera e che prevede una serie di azioni fondamentali :

- a) un piano di qualità, e cioè la definizione degli obiettivi e il percorso da effettuare per raggiungerli
- b) un progetto informativo e di training prima di realizzare il piano
- c) le misurazioni sistematiche dei risultati della pianificazione
- d) un miglioramento continuo attraverso cicli di pianificazione e controllo dei risultati (PDSA) al fine di rilevare gli elementi che si frappongono al raggiungimento della missione *qualità*.

L'obiettivo di qualità primario per ciascuna azienda è quello di conseguire risultati eccellenti in termini di soddisfazione/salute per l'utente/paziente col minimo uso di risorse ed il miglioramento continuo di questi risultati nel tempo.

Capitolo 4

Efficienza e Sicurezza in Sala operatoria: L'esperienza dell'A.O.R.N. Monaldi di Napoli

4.1. L'utilizzo della check list OMS per garantire la sicurezza in sala operatoria.


La *World Alliance for Patient Safety* costituita all'interno dell'Oms nel 2004 con l'obiettivo di ridurre le conseguenze sociali e sanitarie derivanti da incidenti terapeutici e da errori medici, ha promosso il programma *Global Patient Safety Challenge* per affrontare i più significativi rischi connessi alle cure mediche e per stabilire le iniziative da effettuare negli stati membri. Uno dei rischi che la *World Alliance for Patient Safety* ha deciso di affrontare è proprio quello associato alle cure chirurgiche tramite il *Safe Surgery Saves lives* che si propone l'obiettivo di migliorare la sicurezza delle cure chirurgiche, individuando un insieme di standard minimi universalmente applicabili per creare un ambiente sicuro e favorendo il miglioramento dell'accesso e la cura dei pazienti chirurgici. I dieci principali obiettivi che si vogliono conseguire sono:

- corretta identificazione del paziente e del sito chirurgico;
- prevenzione dei rischi anestesilogici;
- prevenzione dei rischi associati a complicanze cardiorespiratorie;
- prevenzione dei rischi associati a perdite di sangue;
- prevenzione dei rischi associati ad allergie e reazioni avverse;
- prevenzione della infezione del sito chirurgico;
- prevenzione della ritenzione di garze e strumentario chirurgico;

- rintracciabilità dei campioni di materiale biologico;
- segnalazione degli eventi critici;

10.sorveglianza del processo chirurgico;

La *World Alliance for Patient Safety* ha suddiviso il processo chirurgico in tre differenti momenti: pre-operatorio, intra-operatorio e post-operatorio, e consiglia di utilizzare come strumento di controllo la Safety Surgery Check List, di seguito riportata (tab.1) per ridurre al minimo la possibilità di incorrere in dimenticanze o errori).

Surgical Safety Checklist		
 World Health Organization Patient Safety <small>A World Alliance for Better Health Care</small>		
Before induction of anaesthesia	Before skin incision	Before patient leaves operating room
(with at least nurse and anaesthetist)	(with nurse, anaesthetist and surgeon)	(with nurse, anaesthetist and surgeon)
Has the patient confirmed his/her identity, site, procedure, and consent? <input type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> Confirm all team members have introduced themselves by name and role.	Nurse Verbally Confirms: <input type="checkbox"/> The name of the procedure
Is the site marked? <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> Not applicable	<input type="checkbox"/> Confirm the patient's name, procedure, and where the incision will be made.	<input type="checkbox"/> Completion of instrument, sponge and needle counts
Is the anaesthesia machine and medication check complete? <input type="checkbox"/> Yes	Has antibiotic prophylaxis been given within the last 60 minutes? <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> Not applicable	<input type="checkbox"/> Specimen labelling (read specimen labels aloud, including patient name)
Is the pulse oximeter on the patient and functioning? <input type="checkbox"/> Yes	Anticipated Critical Events	<input type="checkbox"/> Whether there are any equipment problems to be addressed
Does the patient have a:	To Surgeon: <input type="checkbox"/> What are the critical or non-routine steps? <input type="checkbox"/> How long will the case take? <input type="checkbox"/> What is the anticipated blood loss?	To Surgeon, Anaesthetist and Nurse: <input type="checkbox"/> What are the key concerns for recovery and management of this patient?
Known allergy? <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Yes	To Anaesthetist: <input type="checkbox"/> Are there any patient-specific concerns?	
Difficult airway or aspiration risk? <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Yes, and equipment/assistance available	To Nursing Team: <input type="checkbox"/> Has sterility (including indicator results) been confirmed? <input type="checkbox"/> Are there equipment issues or any concerns?	
Risk of >500ml blood loss (7ml/kg in children)? <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Yes, and two IVs/central access and fluids planned	Is essential imaging displayed? <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> Not applicable	

This checklist is not intended to be comprehensive. Additions and modifications to fit local practice are encouraged.

Revised 1 / 2009

© WHO, 2009

Tab. n. 4.1 Surgical Safety Check list –WHO- scaricabile dal sito
 (www.who.int/patientsafety/safesurgery/en)

Tramite la compilazione della lista vengono controllati:

- l'avvenuta corretta identificazione del paziente, della procedura chirurgica, del sito e della lateralità dell'intervento;
- la presenza del consenso informato, debitamente compilato, sia all'intervento chirurgico che all'anestesia.
- la presenza in cartella clinica di tutta la documentazione clinico-assistenziale, debitamente compilata, durante tutto il percorso dalla U.O. di ricovero alla Sala Operatoria e viceversa;
- l'assenza di fattori clinici che compromettono temporaneamente l'intervento chirurgico;
- la disponibilità di sangue in caso di trasfusioni e di tutti i dispositivi necessari per l'intervento;
- l'effettuazione della valutazione completa per garantire la sicurezza in anestesia;
- la corretta esecuzione della preparazione all'intervento;
- la necessità di avere a disposizioni le immagini radiografiche
- la prescrizione della profilassi antibiotica;

La check list si applica a tutti i pazienti ricoverati sia in regime ordinario, sia in day hospital che accedono alle sale operatorie per un intervento programmato, non è applicabile per i pazienti urgenti provenienti dal Pronto Soccorso.

E' fondamentale individuare un responsabile della verifica della check list che può essere un infermiere o un altro clinico che partecipa all'intervento.

Il coordinatore della check list deve verificare che il team abbia completato tutti i suoi compiti prima di procedere alla fase successiva.

La check list è divisa in parti ciascuna delle quali coinvolge diversi professionisti che sono tenuti a compilare la lista per gli ambiti di competenza, agendo direttamente per la risoluzione di eventuali problemi che se rimangono irrisolti possono indurre il professionista a sospendere l'intervento chirurgico qualora questo non possa essere condotto nella massima sicurezza per il paziente.

La suddetta check list è stata sperimentata in 8 paesi: Toronto (Canada), Londra (Regno Unito), Amman (Giordania), Manila (Filippine) Auckland (Nuova Zelanda) New Delhi in India, Ifakara in Tanzania e Seattle (USA). Lo studio

condotto da Atul Gatawande, dell'Università di Harvard e pubblicato sul "New England Journal of Medicine" (Haynes AB, Weiser TG, Berry WR et al. 2009) condotto su 7688 pazienti di cui 3733 pazienti prima dell'implementazione e 3955 pazienti dopo l'implementazione della check list, ha rilevato che dopo l'implementazione della check list l'incidenza delle morti e delle complicazioni consequenziali all'intervento chirurgico si sono abbassate di un terzo e precisamente, le morti si sono ridotte del 47% (da 1.5% a 0,8% $P=0.003$) e le complicazioni dei ricoverati del 36% (da 11% a 7.0%, $P<0.001$), le infezioni del sito chirurgico sono passate dal 6.2% al 3.4% $P<0.001$ e i reinterventi non pianificati dal 2.4% al 1.8% $P=0.0,47$. Il miglioramento si è realizzato in tutti gli otto ospedali oggetto di studio, nonostante la loro diversità sia per la ricchezza che per il tipo di organizzazione sanitaria. Però bisogna ricordare che in aggiunta alla check list, nello studio dell'OMS sono stati utilizzati strumenti quali la presentazioni tra i membri del team, i briefings e i debriefings che sono considerate buone pratiche dalla NPSA (National Patient Safety Agency) in quanto migliorano la comunicazione nel team e riducono gli errori e i ritardi imprevisti se vengono effettuati in pochi minuti e senza comportare ritardi. Infatti i briefing sulla sicurezza comportano la presentazione fra tutti i membri del team e consentono la discussione della lista dei pazienti, la loro sequenza e i problemi potenziali con maggiore facilità e più apertamente in presenza di un minimo grado di familiarità fra i componenti del team. Il miglioramento riscontrato dallo studio in questione è sicuramente legato a diversi fattori e gli stessi autori dello studio asseriscono che parte del miglioramento potrebbe essere imputato all'effetto Hawthorne ossia un miglioramento della performance dovuto al fatto che i soggetti sanno di essere osservati.

La check list è stata approvata da oltre 200 organizzazioni chirurgiche, anestesilogiche ed infermieristiche in tutto il mondo e in Gran Bretagna la NPSA ha emanato un'allerta per la sicurezza del paziente richiedendo a tutte le aziende sanitarie dell'Inghilterra e del Galles di implementare la check list entro il febbraio 2010. Il direttore medico della NPSA, Kevin Cleary ha asserito "i risultati dello studio forniscono solide evidenze dimostrando che un semplice

intervento porta ad uno straordinario miglioramento nell'outcome dei pazienti sottoposti a procedure chirurgiche”.

Gli ospedali che vogliono sperimentare la check list possono registrarsi sul sito dell'OMS e fornire feedback sull'implementazione della check list basata sulla propria esperienza.

Nel nostro paese il Ministero del Lavoro della Salute e delle politiche sociali, sulla base delle indicazioni dell'OMS ha individuato come area prioritaria di intervento il tema della sicurezza in sala operatoria e consequenzialmente ha aggiornato il protocollo degli eventi sentinella inserendo una nuova categoria di eventi avversi “morte o grave danno imprevisti a seguito dell'intervento chirurgico”, ha elaborato raccomandazioni specifiche per la sicurezza in sala operatoria ed ha avviato un programma, affidato alla Direzione Generale Sanità della Regione Lombardia, con l'intento di avviare un progetto di formazione interprofessionale sulla sicurezza dei pazienti in sala operatoria per favorire l'utilizzo di metodologie e strumenti più efficaci.

Le raccomandazioni elaborate dal Ministero del Lavoro della Salute e delle Politiche Sociali sono divise in 16 obiettivi specifici, i primi 10 derivano dal documento OMS “Guidelines for Safe Surgery” e i successivi 6 obiettivi sono stati elaborati dal suddetto Ministero con la collaborazione di esperti del gruppo di lavoro per la sicurezza del paziente e sono di seguito riportati:

- Obiettivo 1: operare il paziente corretto ed il sito;
- Obiettivo 2: prevenire la ritenzione di materiale estraneo nel sito chirurgico;
- Obiettivo 3: identificare in modo corretto i campioni chirurgici;
- Obiettivo 4: preparare e posizionare in modo corretto il paziente;
- Obiettivo 5: prevenire i danni da anestesia garantendo le funzioni vitali;
- Obiettivo 6: gestire le vie aeree e la funzione respiratoria;
- Obiettivo 7: controllare e gestire il rischio emorragico;
- Obiettivo 8: prevenire le reazioni allergiche e gli eventi avversi della terapia farmacologia;
- Obiettivo 9: gestire in modo corretto il risveglio ed il controllo postoperatorio;
- Obiettivo 10: prevenire il tromboembolismo postoperatorio;
- Obiettivo 11: prevenire le infezioni del sito chirurgico;

- Obiettivo 12: promuovere un'efficace comunicazione in sala operatoria;
- Obiettivo 13: gestire in modo corretto il programma operatorio;
- Obiettivo 14: garantire la corretta redazione del registro operatorio;
- Obiettivo 15: garantire una corretta documentazione anestesiologicala;
- Obiettivo 16: attivare sistemi di valutazione dell'attività in sala operatoria.

Relativamente alla check list OMS, il Ministero l'ha adattata alla propria realtà nazionale ed ha aggiunto ai 19-item un ulteriore item nella fase del Sign out riguardante il controllo del piano per la profilassi del tromboembolismo venoso, come nella tabella di seguito riportata.

Fasi	I 20 controlli della checklist
Sign in <u>Quando:</u> prima dell'induzione dell'anestesia <u>Chi:</u> è richiesto il coinvolgimento di tutti i componenti dell'equipe	1) Il paziente ha confermato identità, sede di intervento, procedura e consensi 2) conferma marcatura del sito di intervento 3) conferma dei controlli per la sicurezza dell'anestesia 4) conferma posizionamento del pulsossimetro e verifica del corretto funzionamento 5) identificazione rischi allergie 6) identificazione rischi difficoltà di gestione delle vie aeree o rischio di aspirazione 7) identificazione rischio di perdita ematica
Time Out <u>Quando:</u> dopo l'induzione dell'anestesia e prima dell'incisione chirurgica per confermare che i diversi controlli siano stati eseguiti; <u>Chi:</u> è richiesto il coinvolgimento di	1) Si sono presentati tutti i componenti dell'equipe con il proprio nome e funzione 2) Il chirurgo, l'anestesista e l'infermiere hanno confermato identità del paziente- sede dell'intervento-procedura-corretto posizionamento

tutti i componenti dell'equipe	3)criticità chirurgo 4)criticità anestesista 5)criticità infermiere 6)conferma profilassi antibiotica eseguita negli ultimi 60 minuti 7) visualizzazioni immagini diagnostiche
Sign out <u>Quando:</u> Si svolge durante o immediatamente dopo la chiusura della ferita chirurgica e prima che il paziente lasci la sala operatoria. <u>Chi:</u> è richiesto il coinvolgimento di tutti i componenti dell'equipe	1)conferma nome della procedura effettuata e sua registrazione 2)conferma conteggio finale di garze, bisturi, aghi e altro strumentario chirurgico 3)conferma etichettatura del campione chirurgico 4) conferma problemi relativamente all'uso di dispositivi medici 5) Chirurgo, Anestesista e Infermiere revisionano gli aspetti importanti e gli elementi critici per la gestione dell'assistenza post operatoria 6)conferma del piano per la profilassi del tromboembolismo venoso

Tab. n. 2 Check list – Ministero del Lavoro della salute e delle Politiche Sociali- Dipartimento della qualità Direzione Generale della Programmazione Sanitaria, dei livelli di assistenza e dei principi etici di sistema – Ufficio III – Raccomandazioni per la sicurezza in sala operatoria.

La check list in questione può essere inserita nella documentazione clinica del paziente o archiviata per la valutazione della qualità degli interventi.

L'Azienda Ospedaliera-Universitaria Policlinico di Modena nell'ambito del progetto "S.O.S. Chirurgia" ha previsto l'attivazione di una collaborazione internazionale con la W.H.O. (World Health Organization) e l'adesione del Policlinico al programma "Global Patient Safety Challenge"2007-2008 Safe Surgery Saves Life" con l'intento di migliorare la sicurezza delle cure

chirurgiche stabilendo standard minimi universalmente applicabili per creare un ambiente sicuro.

I principali standard di sicurezza definiti dal gruppo di lavoro della W.H.O. sono stati presentati al meeting internazionale tenutosi a Ginevra al quale l'Azienda in questione ha partecipato quale unico rappresentante italiano e aderendo al Safe Surgery Saves life ha formulato le azioni da questo identificate in un apposito documento di Linee Guida.

Gli obiettivi che si vogliono realizzare tramite l'utilizzo della check list formulata dalla WHO vengono conseguiti tramite azioni intraprese essenzialmente in quattro settori:

1. la pulizia e l'asepsi delle procedure chirurgiche;
2. la sicurezza delle pratiche anestesilogiche;
3. l'addestramento e la formazione del personale;
4. lo sviluppo di sistemi tecnologici e organizzativi per migliorare la qualità, la sicurezza delle procedure chirurgiche ed anestesilogiche.

Per ognuna di queste attività viene individuato un sottogruppo di lavoro con specifiche responsabilità. (Cencetti, Miselli, Longhitano et al. 2008).

Ciascun gruppo svolge la propria attività suddividendo il processo chirurgico in 3 fasi, pre-operatoria, intra-operatoria e post-operatoria, e utilizza la Safety Surgery Check List della W.H.O.

Il sottogruppo "pulizia ed asepsi delle procedure chirurgiche", contribuisce allo sviluppo di azioni volte ad assicurare la prevenzione del rischio biologico e a ridurre essenzialmente l'infezione del sito chirurgico.

Il sottogruppo "sicurezza delle pratiche anestesilogiche" svolge attività rivolte alla prevenzione e alla riduzione degli eventi avversi legati alle pratiche anestesilogiche.

Il sottogruppo "addestramento e formazione del personale" persegue la prevenzione e riduzione del rischio associato a difetti nella tecnica e nei comportamenti dei chirurghi e degli anestesisti.

Il sottogruppo "sviluppo di sistemi tecnologici ed organizzativi per migliorare la qualità e la sicurezza delle procedure chirurgiche ed anestesilogiche" è

finalizzato alla prevenzione e riduzione del rischio organizzativo ed al miglioramento dei criteri di equità e di accesso alle cure dei pazienti chirurgici. Diverse check list in realtà vengono utilizzate da molte strutture sanitarie italiane nell'ambito della più generale attività di risk management. Esse rappresentano uno strumento di facile utilizzo e non comportano costi aggiuntivi, e se costantemente utilizzate rappresentano un efficace strumento per diffondere la cultura della sicurezza e per porre in essere azioni sicure in chirurgia.

L'uso della check list in sala operatoria è utile e pertanto raccomandabile e ogni azienda deve adeguare le check list alla propria realtà. La check list deve formalizzare la comunicazione delle informazioni rilevanti per contribuire alla riduzione dell'accadimento di eventi avversi in sala operatoria e a questo scopo è necessaria una attenta analisi degli eventi occorsi e dei near misses (i quasi errori) per mettere in luce le criticità del sistema e ridurre il più possibile la possibilità di dimenticanze e di incidenti.

4.2 Check list perioperatoria utilizzata nell'Aorn Monaldi di Napoli

Nell'AORN Monaldi di Napoli si sta sperimentando a campione, un'apposita check list di sala operatoria progettata nel 2005 e utilizzata a partire dal mese di settembre 2006. La check list, di seguito riportata, come quella messa a punto dalla World Alliance For Patient Safety dell'Organizzazione Mondiale della Sanità suddivide il processo chirurgico in tre differenti momenti: pre-operatorio, intra-operatorio e post-operatorio prevedendo una serie di controlli da effettuare al momento dell' "Accoglienza", nella "zona preparazione", durante l'intervento e nella zona risveglio.

SCHEDA PROCESSO PERI-OPERATORIO
(Interventi c/o Complesso operatorio)

U.O. _____ N°C.C. _____ DATA _____

COFNOME	NOME	SESSO	ETA'	GRUPPO/FATTORE

VALUTAZIONE "ACCOGLIENZA" Complesso Operatorio	
Orario discesa paziente _____	
Braccialetto di identificazione <input type="checkbox"/>	Camice <input type="checkbox"/>
Sondino gastrico <input type="checkbox"/>	Catetere vescicole <input type="checkbox"/>
Controllo Protesi <input type="checkbox"/>	Tipo _____
Intervallo, in ore, dall'ultima assunzione di cibo _____	
Preparazione intestinale <input type="checkbox"/> Ora _____ Metodologia _____	
usata _____	
Esito _____	
Tricotomia <input type="checkbox"/> Ora _____ sede _____	
Controllo igiene <input type="checkbox"/> Note _____	
Rimozione cosmetici <input type="checkbox"/>	
Rimozione protesi <input type="checkbox"/> Dentarie <input type="checkbox"/> Lentine <input type="checkbox"/>	
Consegnate a _____	
Rimozione oggetti personali _____	
Documentazione	
Consenso Informato: Chirurgico <input type="checkbox"/> Anestesiologico <input type="checkbox"/> Trasfusioni <input type="checkbox"/>	
Esami ematici pre-operatori HIV HCV	
Esami radiografici: Rx Torace TAC Altri _____	
Preanestesia <input type="checkbox"/> Farmaci _____	
Firma dell'Infermiere	

VALUTAZIONE "ZONA PREPARAZIONE"

Orario arrivo paziente_____

Controllo Braccialetto Identificazione ☐

Preparazione Anestesia ☐ Farmaci_____

Incannulazione vene periferiche:

Ago cannula N°_____ sede_____

Ago cannula N°_____ sede_____

Ago cannula N°_____ sede_____

Incannulazione vena centrale: Catetere a 2 vie ☐ 3 vie ☐

Incannulazione Arteria ☐

Arteria_____

Elettrodi ECG Pressione art. invasiva non invasiva SPO₂

Cateterizzazione vescicale Sondino gastrico

Conferma posizionamento del pulsiossimetro e verifica corretto funzionamento

Profilassi Antibiotica NO SI Farmaci_____

Firma dell'infermiere

VALUTAZIONE "INTRA-OPERATORIA"

Tipo di intervento_____

Decubito paziente_____

Supino ☐ Prono ☐ Laterale dx ☐ sx☐ Ginecologica☐ Trend. ☐

Intubazione: Maschera fracciale ☐ O.T.☐ N.T.☐

Tipo Tubo_____ N° Tubo-

Igiene fine intervento ☐

(Pulizia Ferita-Pulizia Punto Inserzione V.C. -Pulizia area intervento_Pulizia Ingressi Venosi)

Equipe Operatoria

Chirurgo_____ Aiuto_____

Anestesista_____

Strumentista_____ Inf.

Sala_____

Totale Liquidi Infusi_____ Tot. Liquidi persi_____

Bilancio

Tot._____

Sangue Trasmesso_____ Sangue

Perso_____

Bilancio

Tot._____

Firma dell'infermiere_____

VALUTAZIONE "SALA RISVEGLIO"			
Controllo Braccialetto Identificazione			
Ossigeno Terapia: ora _____ l/m _____ ora _____ l/m _____			
Monitoraggio P.A.			
Ora _____	P.A. _____	F.C. _____	F.R. _____
Ora _____	P.A. _____	F.C. _____	F.R. _____
Ora _____	P.A. _____	F.C. _____	F.R. _____
Tot. Diuresi _____			
Terapia farmacologia			
Farm./ora _____ Medico _____ Infermiere _____			
—			
Farm./ora _____ Medico _____ Infermiere _____			
—			
Farm./ora _____ Medico _____ Infermiere _____			
—			
Svuotamento busta diuresi <input type="checkbox"/>			
Risveglio	Pronto <input type="checkbox"/>	Dolce <input type="checkbox"/>	Ritardato <input type="checkbox"/>
	Vomito <input type="checkbox"/>	Tosse <input type="checkbox"/>	Agitazione <input type="checkbox"/>
OK Trasferimento paziente Ora _____			
(firma Anestesista)			
Igiene fine periodo di osservazione <input type="checkbox"/> (pulizia ferita-Pulizia inserzione V.C.- Pulizia area intervento- Pulizia ingressi venosi)			
Orario trasferimento T.I o U.O. _____			
Firma dell'infermiere dell' infermiere			

Quindi integrando le schede suindicate con i suggerimenti dati dal Ministero della Salute in tema di sicurezza in sala operatoria, le due schede relative alla valutazione "accoglienza" ed alla "zona preparazione" potrebbero essere accorpate in una sola scheda inerente la fase precedente l'induzione dell'anestesia come riportato nelle successive schede. In questo modo nella

scheda del sign in si aggiunge rispetto alla precedente check list un controllo ulteriore non solo per prevenire lo scambio dei pazienti, ma anche per prevenire l'errata identificazione del lato in caso di organo bilaterale e controlli per identificare eventuali rischi di allergie e rischi di difficoltà delle vie respiratorie e rischi di aspirazione. Con la fase del time out si determina un ulteriore verifica su eventuali rischi prevedibili dai diversi operatori e si inserisce la conta delle garze per prevenire la ritenzione di garze e altro strumentario nel sito chirurgico. Nella fase del time out si inserisce il controllo sulla corretta etichettatura del campione chirurgico e sul corretto uso dei dispositivi medici, e sulla conferma del piano per la profilassi del tromboembolismo venoso.

Sign in – Prima dell'induzione dell'Anestesia

U.O.	_____	Data	_____	n°	_____
Cognome e nome del paziente _____					
Sesso _____		età _____			
Orario discesa paziente _____					
Conferma identità paziente (anche tramite braccialetto di identificazione) <input type="checkbox"/>					
Conferma sede intervento <input type="checkbox"/>					
Conferma procedura e consenso <input type="checkbox"/>					
Controllo esami ematici pre-operatori HIV HCV Esami radiografici					
TAC Altri _____					
Intervallo, in ore, dall'ultima assunzione di cibo _____					
Preparazione intestinale Metodologia					
usata _____ Esito _____					
Tricotomia sede _____					
Controllo igiene					
Rimozione protesi tipo protesi _____					
Preamestesia <input type="checkbox"/> Farmaci _____					
Incannulazione vene periferiche:					
Ago cannula N° _____ sede _____					
Ago cannula N° _____ sede _____					
Elettrodi		Pressione art. invasiva		non invasiva	
				SPO ₂	

Cateterizzazione vescicale Sondino gastrico

Conferma posizionamento del pulsiossimetro e verifica corretto funzionamento

Identificazione rischi allergie

tipo _____

Identificazione rischi difficoltà vie respiratorie e rischio di aspirazione

Firma dell'operatore

Time Out –Dopo l'induzione dell'anestesia e prima dell'incisione chirurgica

Tipo di
intervento _____

E' avvenuta la presentazione fra tutti i componenti dell'equipe

Decubito
paziente _____

Il Chirurgo, l'anestetista e l'infermiere hanno confermato l'identità del paziente,
la sede dell'intervento, la procedura ed il corretto posizionamento

Tipo di
intubazione _____

Criticità chirurgo _____

Criticità anestesista _____

Criticità infermiere

Conferma della Profilassi antibiotica eseguita negli ultimi 60 minuti

Visualizzazioni immagini diagnostiche

Conta iniziale garze, tamponi, aghi ed altro strumentario chirurgico ⁵

Firma dell'operatore _____

Sign out – dopo la chiusura della ferita chirurgica

Conferma nome della procedura effettuata e sua registrazione

Conferma conteggio finale garze, bisturi, aghi, ed altro strumentario chirurgico

Conferma etichettatura del campione chirurgico

Conferma problemi relativamente all'uso di dispositivi medici ☐

Revisione da parte di chirurgo, anestesista e infermiere degli aspetti importanti e degli elementi critici per la gestione dell'assistenza operatoria

Totale liquidi infusi_____ Totale liquidi persi_____

Sangue trasfuso_____ Sangue

perso_____

Igiene fine intervento (pulizia ferita-Pulizia punto inserzione V.C.- Pulizia area intervento- Pulizia ingressi venosi) ⁵

Conferma del piano per la profilassi del trombolismo venoso

Firma dell'infermiere dell'operatore

Ciò che più conta è che gli operatori si rendano consapevoli dell'importanza della verifica della check list nell'ottica della sicurezza di tutti pazienti e degli operatori stessi affinché la check list non sia considerata solo un ulteriore sterile adempimento da porre in essere ma un vero e proprio strumento a garanzia della sicurezza in chirurgia.

Nelle attività di apprendimento clinico e nell'acquisizione delle competenze, gli operatori sanitari dovrebbe effettuare un ciclo di osservazione, riflessione sull'osservato e ripetizione del gesto. La metodologia delle check list permette sia di ordinare le fasi di ogni attività in un percorso sistematico sia di raggiungere la consapevolezza che ogni atto ha un valore ben preciso nell'ottica della sicurezza del paziente e dell'operatore. Le sequenze operative vengono rappresentate e suddivise in gruppi seguendo un'articolazione omogenea.

L'individuazione di un concetto comune nell'esecuzione delle procedure sanitarie serve come base per la pianificazione assistenziale personalizzata ed è utile agli operatori per orientarsi nel lavoro quotidiano. Attraverso la checklist

ciascun componente può intervenire ed esporre le sue opinioni, fare domande, chiedere informazioni su una cosa che non sa in un contesto tranquillo e non urgente consentendo una "formazione informale" che è positiva per tutto il team (Marcon G., Corrà P., Barbiero E. 2007) ed inoltre rappresenta un utile mezzo per la formazione sistematica di nuovi collaboratori o di partecipanti a corsi di aggiornamento.

Pertanto la check list rappresenta uno strumento utile e raccomandabile in sala operatoria, in quanto consente di evidenziare situazioni di rischio potenziale come allergie od indisponibilità di trasfusioni e comunque crea certamente un ambiente favorevole e consente di usare una parte del tempo per condividere le informazioni relative al paziente ed all'intervento, di coinvolgere tutti i componenti del team nella discussione e di migliorare la sicurezza.

4.3 Organizzazione del complesso chirurgico nell' AORN Monaldi di Napoli

L'ospedale Monaldi è stato indicato quale Azienda Ospedaliera di Rilevo Nazionale e di Alta Specializzazione in considerazione degli 800 posti letto e di peculiari connotati di qualità nel campo delle malattie cardiopolmonari, che coniugate alle altre varie discipline di medicina e chirurgia presenti in Ospedale, con il supporto di laboratori e radiodiagnostiche particolarmente attrezzate lo rendono punto di riferimento dell'intera area meridionale. Nel 2004 è stata realizzata una piastra Chirurgica fra le più avanzate d'Europa che dispone di un complesso sistema telematico multimediale integrato con la rete dell'Azienda che permette la video ripresa degli interventi chirurgici in tutte le sale operatorie, la gestione e visualizzazione dei parametri vitali, degli esami di laboratorio, delle immagini radiologiche, dei dati clinici e la videosorveglianza dei pazienti.

La Piastra è accessibile, tramite collegamenti verticali e orizzontali, da ogni unità operativa dell'ospedale. L'Area dedicata alle Sale Operatorie si estende

su una superficie di 5.000 mq. circa, ubicata al piano terra nella parte sinistra del corpo centrale della struttura.



La suddetta area è articolata in:

1. una zona di accettazione chirurgica con due postazioni, un ingresso anteriore ed uno posteriore, per l'identificazione e accettazione del paziente e per la dimissione del paziente dal complesso operatorio;
2. Un'area lavaggio barelle per trasporto esterno paziente;
3. Sala riunioni;
4. Spogliatoio donne;
5. Spogliatoio uomini;
6. Filtro ingresso;
7. Deposito materiali puliti.

Dagli spogliatoi dopo le "zone filtro d'ingresso" si accede al corridoio che introduce all'area delle Sale operatorie che presenta la seguente struttura:

- Deposito;

- Bagno;
- Filtro Uscita;
- Sala Relax personale C.O.

1° Blocco Sale Operatorie:

- Day Surgery
- Ortopedia
- Urologia
- Chirurgia Toracica
- Chirurgia Generale
- Chirurgia Generale

2° Blocco Sale Operatorie:

- Otorino
- Chirurgia Vascolare
- Oculistica
- Locale Farmacia C.O.
- Locale Coordinamento Sale operatorie
- Sala Tecnica 1 (Regia)
- Sala Tecnica 2
- Area Chirurgi
- Area Anestesisti
- Deposito
- Deposito
- Deposito Farmacia
- Bagno Farmacia
- Deposito Farmacia.

L'ingresso dei pazienti avviene attraverso l'area "Accettazione Chirurgica", dove gli operatori addetti provvederanno all'identificazione (tramite braccialetto) e registrazione informatica del paziente informando gli infermieri sulla sala a cui il paziente è destinato per la presa in carico.

Il paziente adagiato sul piano di trasferimento automatizzato viene trasportato nelle sale operatorie con barelle interne al complesso.

L'accesso nell'area sterile del personale medico, infermieri ed ausiliari deve avvenire unicamente con le divise di sala operatoria di colore verde.

L'Organico del complesso prevede 4 Caposala Coordinatori, 38 Infermieri, 6 Operatori per squadra logistica per gestione percorsi sporchi.

Un Caposala coordinatore ha funzioni di gestione e controllo del personale delle S.O e dei processi assistenziali (accoglienza, preparazione, dimissione, direzione e coordinamento personale OTA, sorveglianza e vigilanza delle procedure di accesso al complesso, di gestione della biancheria e delle divise di sala operatoria). Un altro caposala è addetto alla programmazione degli acquisti di presidi di uso comune, al coordinamento delle attività di approvvigionamento materiali e controllo delle scorte di magazzino.

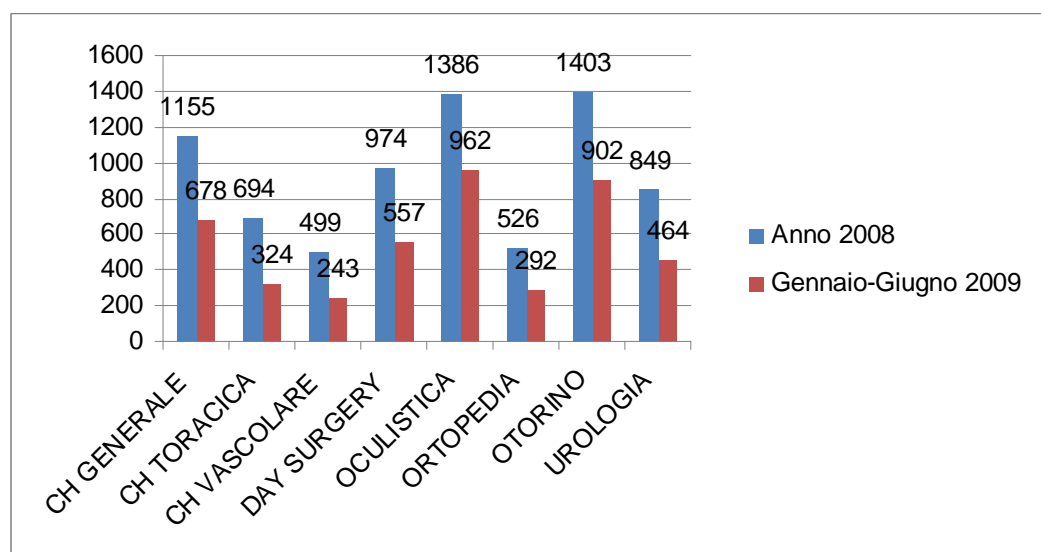
Un terzo Caposala è addetto alla programmazione dei protocolli operativi di monitoraggio igienico ambientale, e del sistema di condizionamento e del controllo delle procedure di disinfezione e il quarto caposala si occupa della gestione e controllo della manutenzione ordinaria e straordinaria delle attrezzature elettromedicali, del controllo del corretto funzionamento della climatizzazione, della manutenzione ordinaria e straordinaria delle attrezzature elettromedicali.

Mensilmente vengono compilate check list per il controllo delle regole imposte sull'accesso al Blocco operatorio, sulla pulizia e verifica dello stato igienico, sullo smaltimento dei rifiuti, sulla sterilizzazione, a firma del caposala addetto che provvede anche alla conservazione e del medico responsabile del C.O.

4.4 Programmazione delle sedute operatorie nella Piastra operatoria: Situazione attuale e sviluppi futuri.

L'Azienda Ospedaliera di rilievo Nazionale ed alta specializzazione Monaldi di Napoli ha eseguito n. 7486 interventi chirurgici nell'anno 2008 e n. 4422 nel primo semestre 2009 distinti come di seguito riportato:

	Anno 2008	Gennaio-Giugno 2009
CH GENERALE	1155	678
CH TORACICA	694	324
CH VASCOLARE	499	243
DAY SURGERY	974	557
OCULISTICA	1386	962
ORTOPEDIA	526	292
OTORINO	1403	902
UROLOGIA	849	464



Con la realizzazione del nuovo complesso operatorio è necessario assumere una nuova mentalità non orientata esclusivamente alla propria sala operatoria ma all'organizzazione e all'integrazione all'interno della piastra operatoria.

Il complesso Operatorio infatti fornisce spazi, tecnologie, risorse umane ed organizzazione non ai singoli chirurghi ma alle Unità Operative nel loro insieme in base alle loro potenzialità e secondo criteri di efficienza. Pertanto, diventa necessario che all'interno della piastra siano implementate ed adottate procedure codificate e condivise da tutte le Unità Operative.

All'interno dell'Organizzazione della Piastra si avverte soprattutto la necessità che tutte le U.O. provvedano all'invio di una programmazione delle sedute operatorie settimanale o quanto meno, per le aree che presentano maggiori criticità, almeno una programmazione di tre giorni.

Tutto ciò è richiesto sia dal regolamento n. 1 del 22 giugno 2007 della Giunta Regione Campania che al punto 1 e 2 richiede la definizione dei criteri per la predisposizione del programma settimanale degli interventi elettivi per ogni sala e l'implementazione di procedure che definiscono l'organizzazione in caso di urgenze, sia dalle raccomandazioni elaborate dal Ministero del Lavoro della Salute e delle Politiche Sociali per la sicurezza in sala operatoria precisamente al punto 13 dove si legge "la non corretta programmazione degli interventi chirurgici può causare errori o incidenti in sala operatoria e costituire un rilevante ostacolo alla sicurezza e qualità dell'assistenza".

Pertanto vengono indicati una serie di principi da rispettare:

- La direzione aziendale deve garantire la pianificazione sistematica degli interventi operatori.
- La direzione aziendale deve garantire la programmazione settimanale e quotidiana tramite la stesura di una procedura specifica, che tenga conto delle priorità cliniche e della disponibilità dei posti letto in terapia intensiva, per determinare l'inserimento nella lista operatoria.
- il responsabile dell'unità operativa chirurgica, in accordo con l'anestesista e con il coordinatore di sala operatoria, deve fare una pianificazione realistica dell'attività chirurgica specificando i seguenti elementi: ora di inizio dell'intervento, durata prevista, sala operatoria, dati identificativi

del paziente, patologia e tipo di intervento previsto, equipe operatoria, tipo di anestesia pianificata in relazione alla valutazione preoperatoria, lato dell'intervento, posizione del paziente, necessità di emocomponenti, eventuali allergie (adesempio, farmaci, lattice ecc), ricovero programmato in terapia intensiva.

- il programma operatorio settimanale deve pervenire puntualmente il giovedì precedente la settimana programmata agli operatori competenti, quali i responsabili di blocco operatorio, del reparto di degenza, anestesia e rianimazione e della direzione sanitarie.
- il programma operatorio giornaliero deve giungere puntualmente entro le ore 12:00 del giorno precedente l'intervento agli operatori coinvolti, quali i responsabili di blocco operatorio, del reparto di degenza, anestesia e rianimazione e della direzione sanitaria.
- devono essere stabilite le modalità per gestire eventuali cambiamenti dei programmi operatori; eventuali urgenze/emergenze che devono essere condivise da parte di tutti i componenti dell'équipe
- deve essere effettuata la verifica dell'attività chirurgica: alla fine dell'intervento dovrebbe essere trascritto sul programma operatorio giornaliero se l'intervento è stato effettuato ovvero, se non è stato eseguito, specificandone il motivo.
- devono essere stabilite modalità di archiviazione del programma operatorio giornaliero al termine della giornata.
- Devono essere individuate le responsabilità relativamente alla programmazione verifica ed archiviazione del programma operatorio giornaliero.
- Si deve monitorare l'effettiva implementazione della procedura aziendale per la gestione del programma operatorio giornaliero, adottando indicatori specifici, anche con riferimento alle cancellazioni di interventi programmati (late cancellations).

Si può aggiungere che le liste devono essere:

1. senza abbreviazioni;
2. scritte al computer;
3. contenere uno o più elementi di identificazione come:
 - nome;
 - data di nascita;
 - numero di cartella;
 - reparto di ricovero del paziente;
 - intervento pianificato;
 - sito dell'intervento;
 - approccio chirurgico;
 - lato dell'intervento;
4. se la lista è modificata subito prima o durante la seduta operatoria, la lista deve essere riscritta e la versione precedente deve essere contrassegnata come "non più valida";
5. l'ordine degli interventi non va cambiato dopo l'inizio della sessione operatoria se non per eventi eccezionali;
6. tutta la documentazione deve essere a disposizione in sala operatoria (cartella, grafiche, note, radiografie, RMN, TAC, altri esami strumentali).

Attualmente nell'AORN Monaldi di Napoli solo due UU.OO inviano alla Piastra una programmazione settimanale e sono la U.O. di Urologia, la U.O. di Chirurgia Vascolare.

Quindi diventa indispensabile, anche tenendo conto delle suddette raccomandazioni, provvedere ad individuare procedure di programmazione comuni a tutte le UU.OO., essendo anche supportati dal dispositivo software – sistema digistat – disponibile nell'Azienda e appositamente progettato per essere utilizzato da infermieri, medici e amministrativi. Il pacchetto software è composto da un insieme di moduli che possono essere utilizzati singolarmente oppure integrati tra di loro per offrire una soluzione completa per gestire i dati del paziente e determinarne un impiego integrato in Terapia intensiva e sale Operatorie.

Ma lo stesso software non viene utilizzato da tutte le UU.OO e le UU.OO che lo utilizzano lo fanno solo parzialmente.

In ottemperanza alla Deliberazione della Giunta Regionale della Campania n.170 del 10 febbraio 2007 inerente il Piano Regionale Contenimento tempi di Attesa (PRCTA), l'AORN Monaldi di Napoli ha attivato l'implementazione di una procedura informatica per sovrintendere le liste di attesa di ogni reparto dell'ospedale, rispettando l'obbligo previsto per le regioni di dotarsi di uno strumento programmatico unico e integrato, nel quale convogliare tutti gli atti e i provvedimenti già adottati in tema di liste di attesa al fine di abbattere i tempi di attesa agendo sia sul lato della domanda che dell'offerta.

La delibera prevede l'attivazione del Centro Unico di prenotazione regionale (CUP) che garantisca tempestività, trasparenza e sinergia per agevolare l'accesso alle prestazioni sanitarie ambulatoriali ed ospedaliere, e nello stesso tempo le singole Aziende devono mettere in atto provvedimenti tesi a garantire agli utenti l'erogazione di prestazioni presso strutture pubbliche o accreditate nei tempi fissati dall'Azienda che non dovranno superare quelli stabiliti dalla Regione e che devono seguire i criteri di priorità clinica ossia delle condizioni cliniche sulla base delle quali gli operatori attribuiscono al paziente un tempo di attesa ragionevole per ottenere la prestazione senza compromettere la prognosi e la qualità della vita.

In questo modo il cittadino saprà ogni volta con certezza in quale struttura potrà ricevere la prestazione di cui ha bisogno nei tempi massimi previsti, e sarà possibile rilevare chiaramente ogni anello della catena di responsabilità.

L'azienda Monaldi ha attivato in tutti i reparti la procedura informatica per registrare una serie di dati che corrispondano alle esigenze espresse dalla succitata delibera e che prevedono l'inserimento, per i reparti di chirurgia, in 6 distinti campi, dei dati quali: la data di nascita del paziente, la data di inserimento in lista coincidente con la data della prima visita, il tipo di intervento, la diagnosi, la data degli esami previsti dalla L.662/1996 (Misure di razionalizzazione della finanza pubblica art. 1 comma 34) e della data del ricovero, creando una lista di attesa di reparto che tiene conto di tre tipi di priorità quella assoluta a 30 giorni , quella differibile a 60 giorni e quella

ordinaria a 90 giorni e dell'ordine cronologico di iscrizione in lista e delle risorse necessarie.

Questo tipo di lavoro facilita senz'altro il cammino che si vuole intraprendere nell'Azienda teso a realizzare la programmazione settimanale delle sedute operatorie.

La lista operatoria su base settimanale, da redigere su supporto informatico, già operativo sulla rete dell'azienda, deve essere effettuata entro le ore 12 del venerdì della settimana precedente e copie cartacee devono essere inviate all'Accettazione della piastra operatoria, al servizio di Anestesiologia, alla Sala Operatoria di appartenenza, al Centro Trasfusionale, all'Accettazione del Reparto di appartenenza ed alla medicheria del reparto di appartenenza.

Ogni paziente deve essere identificato da un bracciale colorato, che ne identifichi il reparto e la corrispondente sala operatoria, che deve essere apposto in reparto prima del trasferimento al C.O. e a cui corrisponde una specifica scheda che indica reparto di provenienza, nome e cognome del paziente, tipologia dell'intervento da effettuare con la firma del medico e la firma dell'infermiere che ha preparato il paziente. L'identificazione del paziente avviene tramite il controllo del braccialetto di identificazione, della cartella clinica, e della scheda che lo accompagna.

Le attività delle sale operatorie devono iniziare entro le ore 8.00 per evitare che si accentui lo sfasamento di orario tra il personale di comparto e quello medico che deve iniziare alle 7.30 e terminare dopo 6 ore e 40 minuti.

In realtà il software disponibile presso l'A .O. facilita la pianificazione degli interventi a partire da ogni singolo reparto che inserisce tutti i dati del paziente che deve subire l'intervento creando una lista di attesa e lo stesso software permette la pianificazione dell'attività chirurgica ogni settimana, associando i dati del paziente da operare con gli slot operatori disponibili delle relative UU.OO. secondo il seguente percorso

ACCETTAZIONE - LISTA DI ATTESA - LISTA OPERATORIA - INTERVENTO CHIRURGICO - REGISTRO OPERATORIO - USCITA BLOCCO OPERATORIO

Quando il paziente arriva in piastra operatoria il competente operatore identifica il paziente e tramite il lettore barcode lo inserisce automaticamente

nel sistema di gestione della piastra, come illustra la seguente schermata del software:

INGRESSO PIASTRA		PAZIENTE		SALA																																																																				
12.31		MUSELLA, [REDACTED] (65a) - CODICE DI PRENOTAZIONE:		OPE Sala 3																																																																				
IDENTIFICAZIONE PAZIENTE																																																																								
Codice Paziente		PASQUALE [REDACTED]																																																																						
[REDACTED]		Nato il 30/06/1939, età 65a																																																																						
Codice Ammissione		sesso Maschile, Altezza 0 cm, Peso 0 kg																																																																						
20040088		Io sottoscritto ADMIN dichiaro di aver personalmente verificato l'identità del paziente PASQUALE [REDACTED] e di essere sicuro del suo riconoscimento.																																																																						
Codice di Prenotazione																																																																								
Parola chiave		<input type="button" value="ANNULLA"/> <input type="button" value="VERIFICA"/>																																																																						
<table border="1"> <tr> <td>\</td><td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td><td>6</td><td>7</td><td>8</td><td>9</td><td>0</td><td>'</td><td>i</td><td>back</td> </tr> <tr> <td>tab</td><td>q</td><td>w</td><td>e</td><td>r</td><td>t</td><td>y</td><td>u</td><td>i</td><td>a</td><td>p</td><td>o</td><td>+</td><td>ù</td> </tr> <tr> <td>lock</td><td>a</td><td>s</td><td>d</td><td>f</td><td>g</td><td>h</td><td>j</td><td>k</td><td>l</td><td>;</td><td>à</td><td>enter</td> </tr> <tr> <td>shift</td><td>z</td><td>x</td><td>c</td><td>v</td><td>b</td><td>n</td><td>m</td><td>.</td><td>.</td><td>-</td><td>-</td><td>shift</td> </tr> <tr> <td>ctrl</td><td>win</td><td>alt</td><td colspan="4"></td><td>alt gr</td><td>menu</td><td>↑</td><td>↓</td><td>←</td><td>→</td> </tr> </table>						\	1	2	3	4	5	6	7	8	9	0	'	i	back	tab	q	w	e	r	t	y	u	i	a	p	o	+	ù	lock	a	s	d	f	g	h	j	k	l	;	à	enter	shift	z	x	c	v	b	n	m	.	.	-	-	shift	ctrl	win	alt					alt gr	menu	↑	↓	←	→
\	1	2	3	4	5	6	7	8	9	0	'	i	back																																																											
tab	q	w	e	r	t	y	u	i	a	p	o	+	ù																																																											
lock	a	s	d	f	g	h	j	k	l	;	à	enter																																																												
shift	z	x	c	v	b	n	m	.	.	-	-	shift																																																												
ctrl	win	alt					alt gr	menu	↑	↓	←	→																																																												
FARMACI		INFUSIONI		PROCEDURE																																																																				
EMERGENZA		COMPLICANZE		NOTE																																																																				
NUOVA RIS.																																																																								
Applicazione		Sala		Codice																																																																				
DRANI		[REDACTED]		ADM																																																																				
MENU'		12.39		HELP																																																																				

All'ingresso in sala operatoria avviene un ulteriore riconoscimento del paziente tramite barcode prima di poter registrare le operazioni inerenti alle attività chirurgiche.

Registrato l'ingresso in sala è possibile registrare tutti i principali eventi di sala come inizio anestesia, preparazione campo, taglio cute, sutura, fine medicazione, uscita sala e si può inserire anche lo staff operatorio, farmaci, emergenze e complicanze particolari fino alla determinazione informatica del registro operatorio.

In tempo reale è possibile controllare gli interventi pianificati, quelli in corso, quelli terminati e quelli da effettuare attraverso una schermata che li contraddistingue con diversi colori, il verde ad esempio caratterizza il paziente accettato in piastra, l'azzurro segnala l'intervento in corso e il nero la fine dell'intervento come da schermata seguente.

LISTA INTERVENTI SALA "Sala 3", BLOCCO "BLOCCO OPERATORIO" E RISERVE													LISTA INTERVENTI SALA "Sala 3", BLOCCO "BLOCCO OPERATORIO" E RISERVE																		
PIANIFICATO				PRONTO				IN CORSO				COMPLETATO				PIANIFICATO				PRONTO				IN CORSO				COMPLETATO			
AS	OPE TUR-P LUNGI													AS	OPE TUR-P LUNGI																
ED	OPE TUR-P Paolo													ED	OPE TUR-P Paolo																
EF	OPE TUR-P LUNGI													EF	OPE TUR-P LUNGI																
GH	OPE TUR-P LUNGI													GH	OPE TUR-P LUNGI																
I	OPE TUR-P Francesca													I	OPE TUR-P Francesca																
KL	OPE TUR-P LUNGI													KL	OPE TUR-P LUNGI																
MN														MN																	
OP														OP																	
QR														QR																	
ST														ST																	
UV														UV																	
WX														WX																	
YZ														YZ																	
ALL														ALL																	
MODIFICA				ALTRO				NESSUNO				CHIUDI				MODIFICA				ALTRO				NESSUNO				CHIUDI			
Applicazione				Succo				Paziente				Data				Applicazione				Succo				Paziente				Data			
ADM				MENU'				25/03				HELP				ADM				MENU'				25/03				HELP			

L'informatizzazione del sistema contribuisce senz'altro al raggiungimento dell'obiettivo prefissato di giungere ad una programmazione settimanale degli interventi, ma tutto ciò richiede un corretto utilizzo dello strumento informatico da parte di tutti gli operatori sui quali bisogna agire con specifica formazione che miri anche a diffondere e far acquisire la "cultura della sicurezza". Tramite una serie di incontri con i chirurghi delle varie Unità Operative, dei Medici, caposala ed infermieri professionali impegnati nella compilazione delle liste operatorie, riscontrate le diverse modalità di redazione delle liste operatorie e le difficoltà per alcuni reparti, date le specificità degli stessi, nella compilazione di una programmazione settimanale delle liste operatorie si è cercato di capire per ciascuna unità operativa i percorsi seguiti nella programmazione delle sedute operatorie e i fattori che maggiormente determinano i rinvii nell'esecuzione di un intervento.

Il primo passo che è stato fatto è l'analisi del processo di programmazione delle sedute operatorie perché solo quando tutte le risorse e le attività sono gestite come un processo è possibile conseguire efficientemente i risultati prefissati.

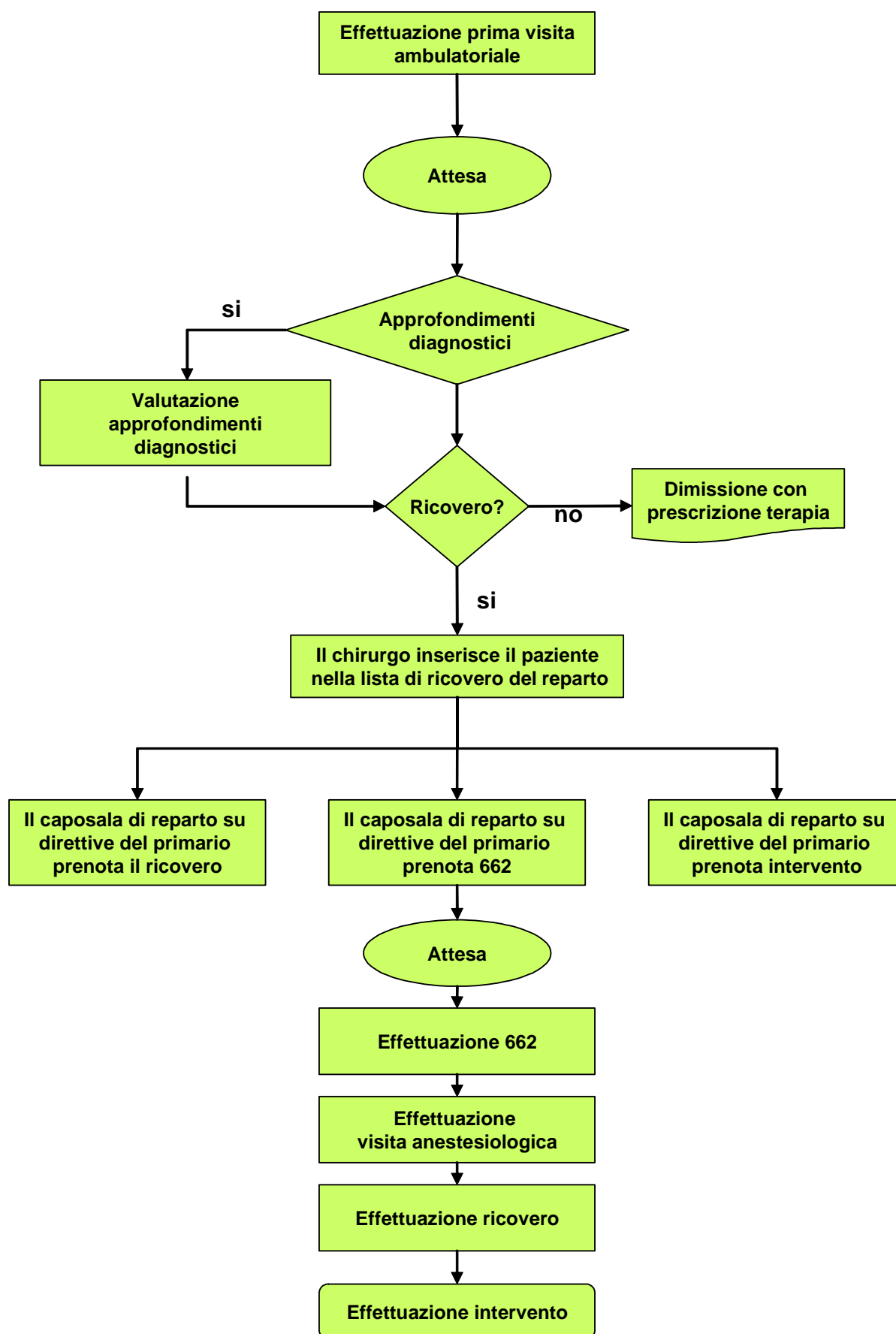
Tutto ciò implica la definizione delle attività necessarie ad ottenere i risultati stabiliti, la definizione delle responsabilità per gestire le principali attività, l'analisi e la misurazione delle potenzialità delle attività principali, l'individuazione delle interfacce delle attività principali tra e all'interno delle funzioni dell'organizzazione, l'individuazione delle risorse, metodi e materiali in grado di migliorare le principali attività dell'organizzazione, la valutazione dei rischi e delle conseguenze e dell'impatto delle attività sui clienti, sul fornitore e sulle altre parti interessate. La gestione in senso stretto del blocco operatorio consta di tre macro-fasi: Programmazione, Direzione e Controllo e pertanto la programmazione rappresenta il punto di partenza. La prima fase del processo di programmazione è il primo accesso del paziente nella struttura, nel competente ambulatorio, a seguito di prenotazione al cup.

Successivamente il chirurgo anche in seguito ad approfondimenti diagnostici, se necessari, inserisce il paziente nella lista di ricovero del reparto.

Dopodichè il caposala del reparto su direttive del primario prenota il ricovero, gli esami secondo la legge 662 e l'intervento per il paziente.

Quindi effettuati tutti gli esami richiesti e la visita anestesiologicala, il paziente viene ricoverato e sottoposto ad intervento chirurgico, come esplicato dal seguente diagramma di flusso.

Il diagramma flusso di programmazione delle sedute operatorie



Sulla base di un'analisi accurata delle diverse fasi del processo di programmazione delle sedute operatorie è stata redatta una scheda, distribuita a tutti i reparti, da compilare in sede di programmazione degli interventi, per rilevare le maggiori criticità riscontrate nelle diverse unità Operative.

UNITA' OPERATIVA:

Iniziali Nome Cognome Paziente	Nato il:	Data I° visita	Data visite L.662	Data visita	Intervento programmato	Diagnosi	Tipo di intervento	Sede intervento	Previsto ricovero in	Prevista trasfusione?	Intervento Confermato?	Motivi rinvio intervento	Intervento riprogrammato	Sostituito intervento?
								<input type="checkbox"/> dx <input type="checkbox"/> sx	<input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no	<input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no	<input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no			<input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no
								<input type="checkbox"/> dx <input type="checkbox"/> sx	<input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no	<input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no	<input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no			<input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no
								<input type="checkbox"/> dx <input type="checkbox"/> sx	<input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no	<input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no	<input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no			<input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no
								<input type="checkbox"/> dx <input type="checkbox"/> sx	<input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no	<input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no	<input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no			<input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no
								<input type="checkbox"/> dx <input type="checkbox"/> sx	<input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no	<input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no	<input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no			<input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no
								<input type="checkbox"/> dx <input type="checkbox"/> sx	<input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no	<input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no	<input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no			<input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no
								<input type="checkbox"/> dx <input type="checkbox"/> sx	<input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no	<input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no	<input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no			<input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no

Data
Firma

L'analisi delle schede ha consentito di rilevare, per ciascuna Unità Operativa, i tempi intercorrenti dalla data della prima visita (I° accesso del paziente nella struttura), alla data relativa all'effettuazione degli esami previsti dalla L.662, alla data della visita anestesiológica fino alla data del ricovero e dell'intervento. Dalla stessa scheda si può rilevare nell'ottica più ampia del Risk Management informazioni in merito alle previsioni su possibili trasfusioni e previsioni sul ricovero in terapia intensiva, e le indicazioni sulla diagnosi, tipo di intervento e sede di intervento.

In caso di rinvio dell'intervento si richiedono le ragioni del rinvio e la nuova data di programmazione dell'intervento e se l'intervento annullato è stato sostituito nella stessa giornata.

Tutta questa serie di informazioni è utile per dare soluzioni, se possibili, alle diverse criticità riscontrate, proseguendo verso il perseguimento di criteri comuni da parte di tutte le U.O., nella compilazione delle liste operatorie e soprattutto incentivando tutti gli operatori ad un utilizzo più efficiente delle sale operatorie ed all'erogazione di prestazione più sicure per il paziente.

Due Unità Operative, attualmente, già effettuano una programmazione settimanale delle sedute operatorie e sono la U.O. di Chirurgia Urologica e la U.O. di Chirurgia Vascolare, che inviano il programma delle sedute operatorie entro le ore 12.00 del Venerdì precedente, all'Accettazione della Piastra Operatoria, al Servizio di Anestesiologia, alla Sala Operatoria di appartenenza, al Centro Trasfusionale, all'Accettazione del Reparto di appartenenza e alla Medicheria del Reparto di appartenenza.

La U.O. di Chirurgia Urologica procede secondo un percorso ben definito che permette di creare una lista degli interventi che copre anche un periodo di 1 mese.

Il paziente dopo aver effettuato la visita presso il competente ambulatorio effettua un iter diagnostico e viene posta l'indicazione a terapia chirurgica. Il paziente nel giorno stabilito si presenta al reparto per il ritiro della modulistica per esami ematochimici pre-operatori, RX, ECG, visita cardiologia e RX Torace secondo la L. 662 e contestualmente al paziente vengono indicati data, ora, luogo dove effettuare la visita anestesiológica pre-operatoria (dopo circa 5

giorni lavorativi dall'esame) fissata nei giorni di Lunedì e Mercoledì di ogni settimana, data del ricovero e data dell'intervento. Viene consegnata altresì al paziente una lettera pre-ricovero da compilare a cura del medico curante da consegnare al momento della visita anestesiológica e una lettera dei diritti e doveri del paziente. Il personale del reparto di accettazione compila una cartellina dove insieme agli esami ed alla fotocopia di tutti i documenti del paziente viene allegata una apposita scheda di seguito riportata:

SCHEDA PAZIENTE

(A CURA DELLA DIVISIONE)

Divisione_____

Cognome_____

Nome_____

Via _____

Città_____

Telefoni_____

Medico Curante_____

Telefoni Medico Curante_____

Data esami 662_____

Data ricovero_____

Data intervento_____

Tipo di intervento_____

Visita Anestesiológica, data e ora_____

Luogo visita anestesiológica_____

Supplemento esami_____

Esito esami_____

O.K. per intervento si___ no___

Note_____

La U.O di Urologia ha destinato due gg. al mese di mercoledì per gli interventi di robotica che prevedono sempre le trasfusioni di sangue a volte il ricovero in TIPO e un giorno al mese gli interventi di uretroplastica in convenzione con professionisti esterni.

Dalla valutazione delle schede compilate si sono avuti i seguenti dati riferiti ad un periodo di 4 settimane:

U.O	Tempo medio fra I° accesso e 662	Tempo medio fra 662 e visita anestesiologicala	Tempo medio fra visita anest. e intervento	Tempo medio fra esami 662 ed intervento	Tempo medio fra I° accesso ed intervento
Chirurgia Generale	89,14	3,85	19,92	23,78	112,28
Chirurgia Vascolare	85,77	25,55	30,77	56,33	142,11
Otorino	134,57	6,31	7,81	14,12	150,7
Oculistica			10,62	10,62	
Urologia	29,90	2,98	22,96	25,80	52,18
Ortopedia	46,4	7,25	14,96	22,28	75,66

Sicuramente i tempi intercorrenti dal I° accesso nella struttura alla data dell'effettuazione dell'intervento, e l'intervallo di tempo fra il I° accesso nella struttura e l'effettuazione degli esami previsti dalla L.662, sono strettamente connessi alle liste di attesa dei singoli reparti, mentre si potrebbe adottare protocolli comuni da parte di tutte le U.O. per uniformare i tempi intercorrenti tra l'effettuazione degli esami L.662 e la visita anestesiologicala e i tempi intercorrenti fra l'effettuazione della visita anestesiologicala e l'intervento. Relativamente alla U.O di Urologia risulta:

un intervallo di tempo medio intercorrente fra la I° visita e l'effettuazione degli esami secondo la L.662 = 32,4 giorni

tempo medio intercorrente dagli esami previsti dalla L.662 alla visita anestesiologicala = 2,54 giorni

tempo medio fra la visita anestesiologicala e l'effettuazione dell'intervento di 18,9 giorni

una media di attesa dal primo accesso alla struttura all'effettuazione dell'intervento di 51,45 giorni. Valutando invece gli interventi di chirurgia vascolare si hanno i seguenti tempi medi:

tempo medio intercorrente fra la I° visita e gli esami della L.662=65,8 giorni

tempo intercorrente fra l'effettuazione degli esami previsti dalla L.662 e la visita anestesiológica= 25,5 giorni

Tempo medio intercorrente fra la visita anestesiológica e l'effettuazione dell'intervento=30,4 giorni

tempo medio intercorrente fra il primo accesso del paziente alla struttura e l'effettuazione dell'intervento= 143,99 giorni

U.O. di chirurgia ortopedica:

Tempo medio fra effettuazione degli esami 662 e visita anestesiológica = 7,6 giorni

Tempo medio fra visita anestesiológica ed effettuazione intervento = 15,06 giorni

Tempo medio intercorrente fra I° accesso nella struttura ed effettuazione intervento = 22,75 giorni

U.O di Chirurgia Generale:

Tempo medio fra I° accesso nella struttura e l'effettuazione degli esami 662 = 84,0 giorni

Tempo medio intercorrente fra effettuazione esami 662 e visita anestesiológica = 3,1 giorni

Tempo medio intercorrente fra visita anestesiológica ed intervento= 87,72 giorni

U.O. di Chirurgia ORL

Tempo medio intercorrente fra I° accesso ed effettuazione degli esami 662 =29,32 giorni

Tempo medio intercorrente fra effettuazione esami 662 e ricovero = 20,63 giorni

Tempo medio intercorrente tra I° accesso nella struttura e ricovero=48,03 giorni

U.O. di Oculistica

Tempo medio intercorrente fra I° accesso nella struttura e ricovero= 90,25 giorni.

Le UU.OO. che presentano maggiori difficoltà nella programmazione delle sedute operatorie sono la Chirurgia Generale, la Chirurgia Toracica, la Chirurgia ORL e l'Ortopedia. La Chirurgia generale ha senz'altro le liste di attesa più lunghe e le cause più frequenti di cancellazione degli interventi sono dovute alla mancanza di posti letto disponibili in reparto e soprattutto in terapia intensiva, seguite dal rifiuto dell'intervento da parte del paziente che si è rivolto ad altre strutture date le lunghe liste di attesa. In chirurgia toracica le principali cause di cancellazione degli interventi sono dovute al prolungamento di interventi precedenti data la complessità degli stessi e la non disponibilità di posti letto in terapia intensiva. Tra l'altro a seguito di brainstorming con i chirurghi della chirurgia toracica è emerso che la suddivisione dei posti letto prevede solo un numero di 2 posti letto per le pazienti donne, risalente ad una ripartizione effettuata circa quindici anni, e pertanto sarebbe necessaria una ulteriore valutazione considerato il numero di interventi di resezione di tumori polmonari che vengono effettuati in questa U.O. e l'aumento negli ultimi anni dei tumori ai polmoni nella popolazione femminile.

In chirurgia vascolare gli interventi vengono rimandati soprattutto per mancata sospensione della terapia farmacologia da parte del paziente e dal verificarsi di guasti nelle apparecchiature, in chirurgia oculistica dalla mancata presentazione del paziente (il reparto non è solito accertarsi telefonicamente della presenza del paziente nel giorno stabilito per l'intervento) e dal guasto di apparecchiature mediche, in Chirurgia ORL da prolungamenti di interventi precedenti e dalla necessità di approfondimenti diagnostici che fanno slittare la data dell'intervento, in Chirurgia Ortopedica da problemi di cattiva comunicazione tra paziente ed operatore soprattutto relativamente alla mancata sospensione della terapia farmacologia e in numero maggiore per far fronte alle urgenze relativamente a politraumatizzati provenienti dalla Terapia intensiva e già operati in altre UU.OO., in Chirurgia Urologica gli interventi che vengono rinviati, sono dovuti all'assunzione di farmaci controindicati, (come l'aspirina) da parte del paziente il giorno precedente l'intervento, altri vengono rinviati perché alcuni risultano più lunghi di quanto previsto e

pertanto non si rientra nei tempi operatori ed altri dalla necessità di ulteriori approfondimenti diagnostici.

Dall'elaborazione dei dati contenuti nelle schede distribuite e compilate dalle singole U.O. di Chirurgia è risultata in un periodo di 3 mesi una distribuzione delle cause che determinano la cancellazioni degli interventi, che rappresentano un ostacolo alla corretta programmazione settimanale delle sedute operatorie come riportato nelle tabelle seguenti.

FOGLIO RACCOLTA DATI

PRODOTTO: Interventi programmati ed effettuati

PROBLEMA: 7 % (6.8) Interventi programmati cancellati (late cancellations)

Mesi: LUGLIO-OTTOBRE

N° Interventi programmati: 1406

N° Interventi programmati cancellati: 95

CAUSE DI NON ESECUZIONE

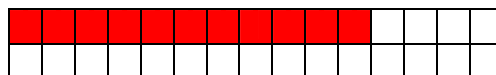
Relative a:

PAZIENTE

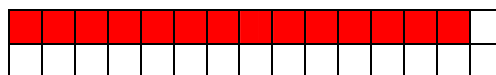
-I pazienti non si sono presentati (mutate condizioni cliniche, rivolto ad altre strutture, altre soluzioni terapeutiche) **25**



-Non eseguita la sospensione della terapia farmacologica **11**



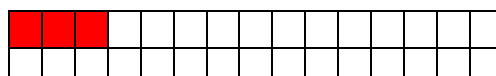
-Necessità di approfondimenti diagnostici **14**



PROBLEMI ORGANIZZATIVI

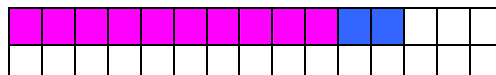
-Cattiva comunicazione operatore- paziente **3**

- Paziente non informato sulla sospensione della terapia farmacologica)
- Non avvenuta conferma telefonica

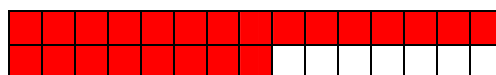


-Mancanza posti letto

- In reparto **2**
- In T.I.P.O **10**

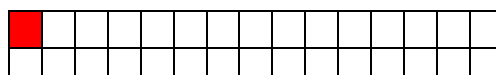


-Prolungamento intervento precedente **23**

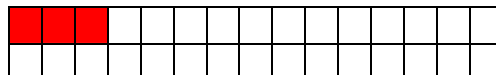


STRUTTURALE

-Chiusura sala operatoria (es. Legionella nelle acque) **1**



- Malfunzionamento o guasto apparecchiature **3**



ALTRE CAUSE

3

TEMPI RILEVAZIONE 3 mesi

RESPONSABILE RILEVAZIONE _____

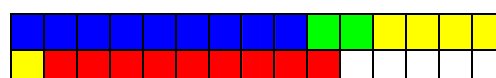
NOTE

FOGLIO RACCOLTA DATI

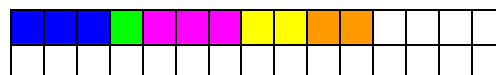
PRODOTTO: Interventi programmati ed effettuati
PROBLEMA: 7 % (6.8) Interventi programmati cancellati (late cancellations)

Mese: LUGLIO-OTTOBRE
 N° Interventi programmati: 1406
 N° Interventi programmati cancellati: 95
 CAUSE DI NON ESECUZIONE
 Relative a:
PAZIENTE

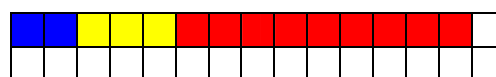
-I pazienti non si sono presentati (mutate condizioni cliniche rivolto ad altre strutture, altre soluzioni terapeutiche) **25**



-Non eseguita la sospensione della terapia farmacologica **11**

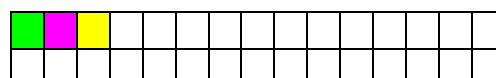


-Necessità di approfondimenti diagnostici **14**



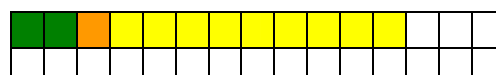
PROBLEMI ORGANIZZATIVI

-Cattiva comunicazione operatore- paziente **3**



- Paziente non informato sulla sospensione della terapia farmacologica)
- Non avvenuta conferma telefonica

-Mancanza posti letto



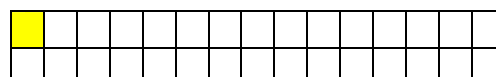
- In reparto **2**
- In T.I.P.O **10**

-Prolungamento intervento precedente **23**

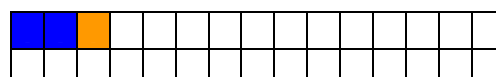


STRUTTURALE

-Chiusura sala operatoria (es. Legionella nelle acque) **1**



- Malfunzionamento o guasto apparecchiature **3**



ALTRE CAUSE

3

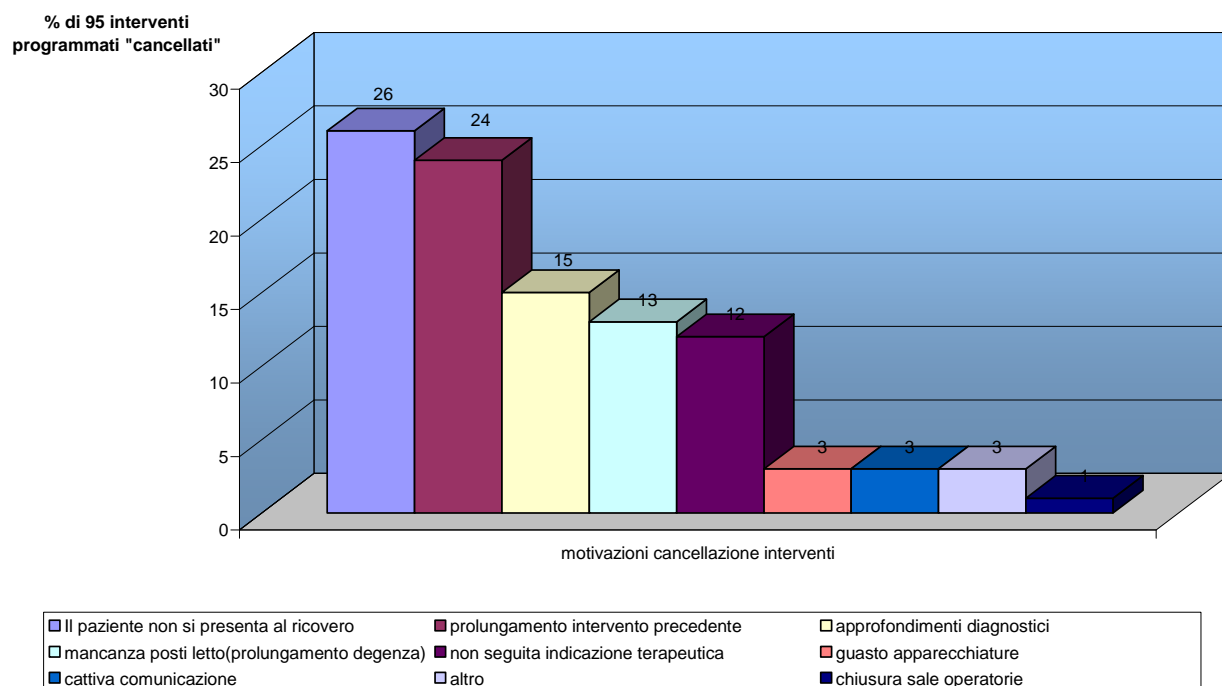
TEMPI RILEVAZIONE 4 settimane

RESPONSABILE RILEVAZIONE

NOTE

Chirurgia Generale = giallo - Chirurgia Urologica = Rosa -
 Chirurgia Toracica = Verde scuro -Chirurgia Oculistica = Blu
 Chirurgia ORL = Rosso - Chirurgia ortopedica = verde chiaro -Chirurgia vascolare= arancio

Diagramma di Pareto cause "late cancellations" cancellazione interventi programmati



In base alle difficoltà riscontrate, in seguito al lavoro effettuato, per la realizzazione di un'ottimale programmazione si può tentare di stabilire una serie di soluzioni da cominciare a realizzare secondo la seguente tabella.

**CLASSIFICAZIONE SOLUZIONI PER L'OTTIMIZZAZIONE DELLA
PROGRAMMAZIONE DELLE SEDUTE OPERATORIE**

Cause cancellazione interventi programmati	Soluzione ottimizzazione programmazione sedute operatorie	Contributo all'obiettivo	Costo	Fattibilità
Tutte le cause	Elaborazione procedura di pianificazione della lista	90%	0	100%
Slittamento interventi chir. Ortopedica (altro)	Elaborazione procedura di emergenza	80%	0	100%
Richiesta approfondimenti diagnostici	Rispettare procedure e tempi di effettuazione esami (per valutare in tempo utile la necessità di eventuali approfondimenti diagnostici)	70%		
-Cattiva comunicazione paziente-operatore -Non eseguita indicazione terapeutica	Migliorare la comunicazione paziente-operatore (elaborazione cartacea di prescrizioni da consegnare al paziente)	40%	0	100%
Prolungamento precedente	Rispetto orario ingresso I° paziente	90%	0	100%
Prolungamento precedente	Maggiore accuratezza compilazione lista tenendo conto disponibilità ore e durata prevista	80%		70%
Il paziente non si presenta al ricovero	Recall per conferma almeno una settimana prima dell'intervento	90%	-	100%
Il paziente non si presenta al ricovero	Inserire nella lista operatoria eventuali casi aggiuntivi (overbooking)	90%		90%

4.5. Indicatori di efficienza della sala operatoria: analisi e risultati

Dagli Studi effettuati è risultato che la "programmazione" è complessa perché caratterizzata da:

- Aleatorietà
- Erogazione di un servizio con elevata componente umana (incertezza clinica del paziente; ritmo staff);
- Urgenze da PS; urgenze per reinterventi;
- Forte dipendenza da altre UO/Dipartimenti
- Disponibilità di terapia intensiva, subintensiva
- Risorse cliniche e/o condivise
- Elevato numero di persone, con diverse professionalità e diversi obiettivi
- Scarsa visione sistemica
- Assenza o scarsità sistemi di controllo

Tra l'altro vincoli alla programmazione sono rappresentati:

- Orari apertura/chiusura BO
- Straordinari
- Precedenza in lista di attesa
- Posti letto in TI
- Tipologia di ricovero
- Età paziente
- Condizioni Paziente
- Tipologia Anestesia
- Tipologia intervento (complessità, lunghezza, pulizia, precedenti posticipi, etc.)
- Disponibilità staff (tutti fanno tutto?)
- Disponibilità risorse

Ma tutto questo richiede ancor più uno sforzo maggiore per ottimizzarla in vista di una maggiore efficienza del B.O.

All'uopo occorre che si ci interroghi sul tempo che occupa l'attività di programmazione, sull'esistenza o meno della figura di un coordinatore e delle funzioni che deve avere, sul tempo speso per gestire slittamenti/posticipi di interventi e su come vengono stimate le durate degli interventi.

Per garantire una gestione efficiente delle sale operatorie bisogna determinare strumenti di misura della qualità delle prestazioni sanitarie, ossia indicatori affidabili, validati ed utilizzabili, produrre risultati comparabili, agevolare la promozione del benchmarking, individuare i fattori che hanno generato risultati migliori e raccogliere i dati attraverso i sistemi informativi esistenti. In questo modo è possibile implementare un sistema di misurazione per l'azienda che permette di delineare linee produttive e volumi, determinare legami tra costo e produzione ai fini della valutazione dell'efficienza nell'impiego delle risorse, determinare i legami costo-produzione per la programmazione dell'attività, individuare la capacità e controllare la produzione rispetto agli obiettivi. Il sistema di misurazione costituisce un decisivo strumento di supporto alle decisioni strategiche e tecniche operative dell'azienda.

Un piano di sviluppo della SO rivolto a conseguire obiettivi di miglioramento della qualità è strettamente legato all'utilizzazione e misurazione dei dati organizzati correttamente e presentati su dei formati utili. L'utilizzo di un sistema di informatizzazione globale dell'attività di S.O. rappresenta la premessa per l'utilizzazione di strumenti di revisione e controllo (Lanza V. 1996). Il software disponibile presso l'AORN Monaldi di Napoli permette di organizzare ed ottenere informazioni indispensabili per garantire un corretto utilizzo delle sale operatorie ed è, pertanto, necessario utilizzarlo correttamente e a fondo per trarne tutti i vantaggi che consente.

È necessario individuare indicatori di qualità da riferire al processo, misurazioni costanti sullo svolgimento delle attività; alla struttura (rilevazioni periodiche sullo stato della strumentazione; agli esiti (eventi clinici significativi) ed all'outcome (risultato finale e soddisfazione del paziente).

Per realizzare un deciso miglioramento delle prestazioni è necessario conoscere le cause più frequenti di inefficienza delle sale operatorie che sono:

- Carenza di personale

- Ritardo inizio primo intervento
- Chirurgo lento
- Lenta preparazione anestesia
- Mancanza di strumentario adatto
- Ritardo nell'arrivo del paziente
- Spazi inadeguati per le attrezzature
- Turnover di sala operatoria lento
- Compilazione inadeguata del programma operatorio
- Sala risveglio troppo piena.

La regola dell'80/20 stabilisce che fra tutte le possibili cause elencate di riduzione di performances, il 20% di quelle che si trovano in cima alla lista sono responsabili per l'80% dello scarso risultato complessivo.

Una compilazione del programma operatorio poco accurata può determinare una sottoutilizzazione delle sale operatorie, cancellazione dei casi, o viceversa una loro sovrautilizzazione che attraverso il lavoro straordinario comporta aumento dei costi.

L'indicatore di utilizzazione delle sale operatorie ossia la percentuale di tempo utilizzato chirurgicamente durante il blocco di ore assegnato, che rappresenta un indicatore di processo, è un parametro che deve essere misurato periodicamente. Secondo l'associazione americana dei direttori di S.O. una percentuale di utilizzazione delle sale operatorie fra l'80 e l'85% è un buon indice, la percentuale del 70% costituisce un valore accettabile (Glenn DM, Macario A.), mentre un'utilizzazione inferiore al 50% rappresenta una scarsa capacità di gestione. Bisogna però tenere in considerazione che non sempre una utilizzazione ottimale significa aumento di produttività, perché bisogna considerare anche i tempi operatori, il numero di casi effettuati e la loro resa in termini di DRG.

In relazione ai flussi di attività di S.O. un indicatore spesso utilizzato è quello dell'ingresso del primo paziente della giornata in S.O. , indicatore di inizio attività, in quanto un ritardo nell'inizio delle attività si riflette inevitabilmente sulla durata del programma operatorio.

Un altro indicatore di processo è quello di turnover o del tempo intercaso che rappresenta il tempo trascorso tra l'uscita di un paziente e l'ingresso del successivo, che solitamente è variabile tra i 10 minuti (es. interventi di cataratta) e i 40 minuti (es. protesi d'anca). Sebbene questo tempo incide in maniera minima sulla durata dell'intervento, la sua riduzione rende più fluido lo svolgimento del programma operatorio scoraggiando ad esempio l'allontanamento del personale dal complesso operatorio. Come obiettivi bisogna porsi non solo il miglioramento del turnover e l'inizio attività ma soprattutto la massimizzazione dei casi durante le normali ore di lavoro minimizzando i costi.

Altri indicatori possono essere relativi al buon funzionamento delle apparecchiature presenti in S.O. (es. numero interventi tecnici/ mese per guasti ai ventilatori meccanici) o al grado di soddisfazione degli utenti (somministrazione di questionari, incontri etc.)

Esaminando i tempi di turnover, il tasso di utilizzazione delle sale operatorie e il tempo inizio attività in un periodo riferibile ad una settimana nell'AORN Monaldi di Napoli si sono avuti i seguenti risultati:

U.O. DI CHIRURGIA	TEMPO UTILIZZO SALA OPERATORIA	TURNOVER	INIZIO PRIMO INTERVENTO
Chir. Generale sala C7	68,86%	12 minuti	8.56
Chir. Generale sala C9	53,77%	64 minuti	9.35
Chir. Toracica	87.5%	4 minuti	8.08
Chir. Vascolare	89.87%	15 minuti	8.24
Chir. Ortopedica	35.38%	6 minuti	8.55
Chir. Oculistica	41.21%	5 minuti	9.45
Chir. ORL	76%	11	8.53
Chir. Urologica	84.44%	10 minuti	8.48

Pertanto le U.O. di Chirurgia Vascolare, Chirurgia Toracica e Chirurgia Urologica effettuano un buon utilizzo della sala con la percentuale rispettivamente dell'89,87 %, del 87,5%, e del 84,44%, mentre la Chirurgia ORL effettua un utilizzo considerato normale del 76%. La Chirurgia Ortopedica ed Oculista utilizzano la sala per una percentuale addirittura inferiore al 50% indice di scarsa capacità di gestione e la Chirurgia Generale con le due sale C7 e C9 utilizzano rispettivamente la sala per una percentuale di 68,86 e 53,77% e quindi determinano un utilizzo superiore al 50% ed inferiore al 70% considerato normale.

Dettagliatamente si hanno i seguenti tempi.

U.O. Chirurgia Generale sala C7:

tempo massimo di utilizzo giornaliero = 5 ore e 16 minuti

tempo medio di utilizzo = 3 ore e 13 minuti

U.O. Chirurgia Generale sala C9:

tempo massimo di utilizzo giornaliero = 4 ore e 23 minuti

tempo medio di utilizzo giornaliero = 2 ore e 11 minuti

U.O. Chirurgia vascolare:

tempo massimo di utilizzo giornaliero = 6 ore 40 minuti

tempo medio di utilizzo = di 5 ore 24 minuti

U.O. Chirurgia toracica:

tempo massimo di utilizzo giornaliero = 6 ore e 43 minuti

tempo medio di utilizzo giornaliero = 5 ore e 15 minuti

U.O. Chirurgia oculistica:

tempo massimo di utilizzo = giornaliero 4 ore e 13 minuti

tempo medio di utilizzo giornaliero = 2 ore e 28 minuti

U.O. Chirurgia ORL:

tempo massimo di utilizzo = 5 ore e 24 minuti

Tempo medio di utilizzo = 4 ore e 35 minuti

U.O. Chirurgia Ortopedica:

tempo massimo di utilizzo giornaliero = 3 ore e 38 minuti

tempo medio di utilizzo giornaliero = 2 ore e 15 minuti

U.O. Chirurgia Urologica:

tempo massimo di utilizzo giornaliero= 6 ore e 53 minuti

tempo medio di utilizzo giornaliero = 5 ore e 4 minuti

Dai risultati ottenuti risulta che le due UU.OO. che effettuano una programmazione settimanale delle sedute operatorie e cioè la U.O. di Chirurgia Urologica e la U.O. di Chirurgia Vascolare effettuano un buon utilizzo della sala operatoria a riprova che una efficiente programmazione delle sedute operatorie incide sull'efficiente utilizzo delle sale operatorie, ma è chiaro però che questi dati sono relativi ad un periodo di una settimana campione e andrebbero calcolati sistematicamente per avere un dato più attinente e sicuramente andrebbero rapportati ai tempi operatori, al numero di casi effettuati e alla loro resa in termini di DRG.

I tempi di turnover sono tutti al di sotto dei tempi medi riscontrati in letteratura, eccetto per la chirurgia generale (sala C9) che presenta un tempo intercaso fra un intervento e l'altro di 64 minuti superiore al limite massimo di 40 riscontrato in letteratura. Quindi nelle altre UU.OO il tempo tra un intervento e l'altro incide in maniera minima sull'utilizzo della sala.

Andando a considerare un altro indicatore quale l'ora d'inizio del primo intervento, questo risulta in tutte le sale successivo alle 8.30 eccetto per la Chirurgia Vascolare che riporta un valore medio 8.24 e la chirurgia Toracica che riporta un tempo medio di inizio intervento alle ore 8.08.

Quindi è necessario analizzare i fattori che più frequentemente comportano ritardi nell'inizio dell'attività lavorativa, come l'arrivo del paziente nel complesso operatorio, non disponibilità di sangue, attesa di esami di laboratorio, ritardo degli operatori ecc.

La standardizzazione e l'ottimizzazione delle procedure tramite carte di flusso sviluppate dal team di SO e l'informatizzazione globale delle attività rendono più veloci i flussi di informazione contribuendo al miglioramento del sistema.

L'informatizzazione del sistema contribuisce senz'altro al raggiungimento dell'obiettivo prefissato di giungere ad una programmazione settimanale degli interventi, ma lo sforzo principale da compiere è quello di far comprendere a tutti gli operatori, chirurghi, anestesisti, infermieri, caposala, la necessità e l'importanza di perseguire un tale obiettivo, anche se questo comporta

cambiamenti nelle abitudini e nel *modus operandi* e quindi richiede un maggiore coinvolgimento e responsabilizzazione di tutti i soggetti coinvolti.

Infatti dallo studio effettuato è chiaramente emerso che il maggiore ostacolo ad una programmazione settimanale è già chiaramente identificabile nella resistenza degli operatori a conservare alcune modalità di organizzazione e quindi a cambiare abitudini, a partire dall'utilizzo della procedura informatica, e nella non consapevolezza dell'utilità di una corretta programmazione degli interventi elettivi per ogni sala ai fini di una prestazione più efficiente e più sicura per il paziente, che richiede senz'altro un'adeguata formazione per tutte. La conduzione di un complesso operatorio, alla pari di altri servizi ospedalieri, richiede modelli gestionali ed organizzativi idonei a conseguire obiettivi di miglioramento e qualità delle prestazioni.

La complessità di questo incarico è legata non solo alla necessità di coordinare una notevole quantità di risorse tecniche ed umane ma anche di coniugare all'efficienza, la sicurezza e l'equità delle prestazioni al malato che deve sempre ricevere il massimo delle nostre cure ed attenzioni. Un elemento di difficoltà è rappresentato dalla mancanza in generale tra gli operatori sanitari di una cultura diffusa ed adeguata alla gestione di organizzazioni complesse che prevede normalmente all'assegnazione ad ognuno di un processo con l'assunzione di responsabilità individuale.

Ogni azione correttiva deve essere diretta al processo ed al sistema di cura e non al singolo professionista, considerato che il miglioramento deriva dal confronto con obiettivi precisi e dalla verifica del raggiungimento degli stessi, il conseguimento di un risultato rappresenta non solo un punto di arrivo ma soprattutto il punto di partenza per un successivo miglioramento.

Il coordinamento e l'interrelazione dei processi direttivi, amministrativi e clinici di una organizzazione diventano quindi importanti quanto i processi ai fini di erogazione di prestazioni di qualità.

Aspetti determinanti per il conseguimento di obiettivi di qualità sono quindi:

- La condivisione multidisciplinare: la qualità delle prestazioni erogate dalle strutture, dipende dalle capacità tecnico-cliniche dei team che

devono essere supportate da un ambiente organizzativo e amministrativo funzionale al conseguimento degli obiettivi clinici dei servizi;

- La responsabilizzazione: l'obiettivo di erogare prestazioni di qualità deve essere un impegno non del singolo operatore ma dei team nel loro insieme, con la consapevolezza della necessità di sottoporsi a forme di monitoraggio delle proprie attività sulla base di criteri di valutazione condivisi;
- La partecipazione: una condizione indispensabile al conseguimento di obiettivi clinici prefissati è rappresentata dalla partecipazione attiva degli utenti nei processi di cura, che necessita di una politica di comunicazione ed informazione con i cittadini che devono rendersi sempre più consapevoli delle attese che possono avere nei confronti di degli interventi sanitari disponibili. Tutto ciò richiede una maggiore collaborazione fra utenti ed operatori ai fini del conseguimento degli obiettivi clinici e della possibilità per il paziente di saper scegliere fra diverse opzioni diagnostiche-terapeutiche quelle più adatte alle proprie esigenze.

Si ringraziano tutte le UU.OO. Chirurgiche, i caposala Canestrelli e Marigliano, gli Ingegneri
Ferdinando D'Amore e Tommaso del CUP per la
collaborazione prestata ed in particolare
la Dr.ssa Lucia Farina per il sostegno datoci
nel lavoro di ricerca svolto presso l'A.O.R.N. Monaldi di Napoli.

Bibliografia

- [1.] Alberti K medical errors: a common problem BMJ 2001; 322:501-502
- [2.] Ames J., Park S. Iobhan S., Owe R. (2004) Clinical Governance: its effect on surgery and surgeon, Anz J Surg.; 74: 167-70
- [3.] Anessi Pessina E., Cantù E. Rapporto OASI 2006 L'Aziendalizzazione della sanità in Italia - Egea collana Cergas centro di ricerche sulla gestione dell'Assistenza Sanitaria e Sociale dell'Università Bocconi.
- [4.] Atti del Convegno nazionale di presentazione dei risultati del Progetto di Ricerca Finalizzata " La promozione dell'innovazione e la gestione del rischio Clinico" Roma 26 giugno 2007
- [5.] Atti del II Forum Risk management in Sanità, Arezzo 28 nov-1 dic 2007
- [6.] Baraldi G "Questioni etiche e gestionali nella programmazione sanitaria: il caso della regione Puglia" in Rivista Sanità Pubblica e Privata n. 7-8 Luglio/agosto 2003.
- [7.] Bates, David W., Leape, et al. Incidence and Preventability of Adverse Drug Events in hospitalized adults. 1993, J Gen Intern Med. 8:289-294
- [8.] Bates, David W., Cullen et al. Incidence of adverse drug events and potential adverse drug events: implications for prevention.1995, Jama. 274:29-34
- [9.] Bates DW, LeapeLL, Cullen DJ et al. Effect of computerized physician order entry and a team intervention on prevention of serious medication errors. JAMA. 1998;280:1311-1316
- [10.] Bates DW; Gawande AA; "Improving safety with information technology" New Engl J Med; 2003; 348(25): 2526-34
- [11.] Battista RN. Innovation and diffusion of health-related technologies. A conceptual framework. Int J Technol Asses Health Care 1989; 5(2):227-48
- [12.] Bosisio Egidio "Il governo clinico in Rivista Sanità Pubblica n.6 Novembre-Dicembre" 2005
- [13.] Bracco F. In cerca di nuovi modelli per la sicurezza organizzativa: la resilience engineering. Ticonzero70; 1-4 2007
- [14.] Brennan TA, Leape LL, Laird N. et al Incidence of adverse events and negligence in hospitalised patients: results of the Harvard Medical Practice Study. New England Journal of Medicine, 1991, 324 (6):370-7
- [15.] Brown J. Feather D. Surgical equipment and materials left in patients. Br J Periop Nurs 2005; 15:259-35

- [16.] Burke M. 2001 Chancing the way we operate? The 2001 Report of the national confidential enquiry into perioperative deaths
- [17.] Campling EA et al (1997). who operates when. A report by the National Confidential Enquiry into Perioperative Deaths (NCEOPD)
- [18.] Caprari, C. La pratica chirurgica e il controllo degli errori: una rete di azioni per l'apprendimento riflessivo- II Convegno nazionale STS (Associazione italiana per lo Studio Sociale della Scienza e della Tecnologia) Catturare Proteo. Tecnoscienza e società della conoscenza in Europa, Genova, 19-21 Giugno 2008
- [19.] Carta dei diritti del malato – tribunale per i diritti del malato scaricabile da www.cittadinanzattiva.it
- [20.] Carta della qualità in chirurgia- Cittadinanza attiva- tribunale per i diritti del malato disponibile da: <http://www.cittadinanzattiva.it/>
- [21.] Carta di Firenze - Fondazione D.E.I.-(Drug Evaluation and Investigation")- Fondazione Onlus 31 marzo 2005.
- [22.] Carta della sicurezza nell'esercizio della pratica medica ed assistenziale redatta dal Tribunale per i diritti del malato, da ANAAO-ASSOMED (Associazione Medici Dirigenti) e dall FIMMG (Federazione Italiana Medici di Famiglia)
- [23.] Casati Giorgio Vichi Maria Cristina – Il percorso assistenziale del paziente in ospedale Mc Graw Hill 2002 Cilione C. - Diritto sanitario - Maggioli Editore, 2005
- [24.] Cencetti S., Miselli M. Longhitano et al. "Sicurezza e Qualità all'A.O.U. Policlinico di Modena" in Management della Sanità del 01/10/2008
- [25.] Censis in collaborazione con Assomedico Rischi ed errori nella Sanità Italiana – La gestione delle responsabilità nelle politiche assicurative per la salute, Roma 21 febbraio 2001
- [26.] Ciampalini Susanna Gestione del rischio clinico e sicurezza dei pazienti: il programma del ministero della Salute in collaborazione con le Regioni e le Aziende Sanitarie in Atti del XXVII Congresso Nazionale SIFO, Genova 27-30 settembre 2006
- [27.] Cinotti R. La gestione del rischio nelle organizzazioni Sanitarie. Torino – Centro Scientifico Editore 2004
- [28.] Cinotti R., Basini V., Di Denia P. FMEA – FMECA. Analisi dei modi di errore/guasto e dei loro effetti nelle organizzazioni sanitarie – Sussidi per la gestione del rischio 1 Collana Dossier 75 Agenzia sanitaria regionale dell'Emilia Romagna 2002 (www.regione.emilia-romagna.it/agenziasan/colldoss/index.htm)
- [29.] Cinotti R., Basini V., Di Denia P. Il sistema di Incident Reporting nelle Organizzazioni Sanitarie – Sussidi per la gestione del rischio 2 Collana Dossier 86 Agenzia sanitaria regionale dell'Emilia Romagna 2003 (www.regione.emiliaRomagna.it/agenziasan/colldoss/index.htm)
- [30.] Classen DC, Pestonik SL, Evans RS, et al. Adverse drug events in hospitalized patients: excess length of stay, extra costs and attributable mortality; 1997; JAMA, 277:301-6

- [31.] Cleary K., Young Chung H. , Mun.Or S.K. 2020 (2004) workshop overview:operating room of the future, *Georgetown edu*
- [32.] Confortini M.C., Patrini E. Manuale di Risk Management in sanità: processi e strumenti di implementazione – Il Sole 24 Ore, 2006
- [33.] Contratto Collettivo Nazionale del Lavoro dell’Area della Dirigenza Medica- Veterinaria del Servizio Sanitario Nazionale parte normativa quadriennio 1998-2001 e parte economica biennio 1998-1999, 8 Giugno 2000
- [34.] Contratto Collettivo Nazionale del Lavoro dell’Area della Dirigenza Medica - Veterinaria del Servizio Sanitario Nazionale parte normativa quadriennio 2002-2005 e parte economica biennio 2002-2003, 3 Novembre 2005
- [35.] Corriere della Sera. Sicurezza-Un grande progetto dell’Oms conferma l’utilità della procedura - I chirurghi come i piloti: con la check list meno errori 01/02/2009
- [36.] D’Addio Laura “Strumenti operativi dell’Assistenza infermieristica. Quali opportunità e limiti?” in Atti del 1° incontro di aggiornamento per infermieri di cardiocirurgia e chirurgia toracica: Il nursing di domani nella chirurgia cardiotoracica - 28 novembre 2000 - Verona Patrocinio AICO e Collegi IPASVI di Verona e Vicenza disponibile da:http://www.sicch.org/documents/PDF/atti_infermieri_Verona_2000.pdf
- [37.] Decreto del Ministero della Salute 10 Gennaio 2007
- [38.] Decreto Presidenziale n. 565/2006 Regione Campania istituzione del Comitato Regionale di Coordinamento per la gestione del rischio clinico
- [39.] Decreto Presidenziale n. 1 del 26/01/09 Regione Campania Attivazione gruppi di lavoro rischio clinico
- [40.] Del Vecchio M., L. Cosmi - Il Risk Management nelle aziende sanitarie- The McGraw-Hill Companies, srl Publishing Group Italia, 2003
- [41.] Deliberazione n.1688/2005 della Giunta Regione Campania -Implementazione e sviluppo nelle Aziende Sanitarie di strumenti per la gestione del rischio clinico – Bollettino Ufficiale della Regione Campania n.67 del 19 dicembre 2005
- [42.] Department of Health Export Group: an organisation with a memory. Department of Health, United Kingdom, 2000
- [43.] Department of Health Building a safer NHS for patient. Department of Health, United Kingdom, 2000
- [44.] Disegno di Legge approvato dal Consiglio dei Ministri in data 11.05.2007 recante “Disposizioni in materia di sicurezza delle strutture sanitarie e gestione del rischio clinico nonché di attività libero professionale intramuraria e di esclusività del rapporto di lavoro dei dirigenti del ruolo sanitario del Servizio Sanitario Nazionale.”
- [45.] [45] Eagle CJ, Davies JM, Reason JT. Accident analysis of large scale technological disasters: applied to anesthetic complications. *Cal J Anesth* 1992; 39:118-22
- [46.] Editoriale del British Medical Journal il 13 gennaio 1996 (BMJ 1996; 312:71-2) disponibile da: <http://www.cebm.net/>

- [47.] Farina L., Sagliocco G. organizzazione e Regolamento delle Attività presso il complesso Operatorio A.O. Monadi - Napoli
- [48.] Forestieri G.- Risk Management, Strumenti e politiche per la gestione dei rischi puri dell'impresa EGEA ,1996
- [49.] Frankel A. "Patient Safety leadership walkrounds" IHI, Boston Frankel A et al. "Patient Safety leadership walkrounds" Jt Comm J Qual Saf 2003; 29: 16-26
- [50.] Frankel A et al. "Revealing and resolving patient safety defects: the impact of leadership walkrounds on frontline caregiver assessments of patient safety" Health Serv Res 2008; 43 (6): 2050-2066
- [51.] Gawande A, Thomas EJ et Al (1999) The incidence and nature of adverse event in Colorado and Utah in 1992 *Surgery*:126:66-75
- [52.] Gawande AA. Weiser TG World Health Organization Guidelines for safe Surgery. Geneva: World Health organization, 2008
- [53.] Ghirardini A., Murolo G., Palombo F. "Le migliori esperienze italiane per la gestione del rischio clinico implementate secondo l'approccio multidisciplinare dell'HTA" in Atti del II forum per la valutazione delle tecnologie Sanitarie svoltosi a Trento il 26 e 27 Gennaio 2007.
- [54.] Gianino M. Michela, Russo Roberto, Corsi Daniela, et al. "Le fasi di identificazione e valutazione nel processo di risk Management: utilizzo di alcuni strumenti in un'azienda sanitaria territoriale" in Rivista Sanità Pubblica Gennaio- Febbraio 2006
- [55.] Glenn DM, Macario A Management of the operatory room: a new practice opportunity for anaesthesiologists. *Anesthesiology Clinics of North America*, 1999, 17.2, 365-393
- [56.] Goodman CS.TA 101 Introduction to Health Tecnology Assessment" The ewin Group, 1998
- [57.] Gregis R., L. Marazzi -Il Risk Management nelle Aziende Sanitarie - Franco Angeli, 2003
- [58.] Hamer S., Collinson G. Evidence-Based Practice Assistenza basata su prove di efficacia edizione italiana a cura di Chiari P. e Santullo A McGraw-Hill 2002
- [59.] Haynes AB, Weiser TG, Berry WR et al.A Surgical Safety Checklist Morbidity and Mortality in a global Population. *N. Engl J Med* 2009; 360(5): 491-9
- [60.] Haynes AB, Weiser TG, Gawande AA et al A Surgical Safety Checklist to Reduce Morbidity and Mortality in a Global Population. [61] Helmreich R.L. On error Management: lessons from aviation.
- [61.] BMJ 2000; 320:781-785 Human Fertilization and Embriology Authority. Code of practice. London, HFEA,1991. CH (91)5 Helmreich RL., Schaefer HG. (1994) Team performance in the
- [62.] operating room in *Bogner MS (ed) Human error in medicine* Mahwah, NJ;Erlbaum,:225-53
- [63.] I quaderni di Janus per un ospedale sicuro-Zadigrioma Editore

- [64.] I quaderni di Janus - gestire il rischio clinico per prevenire i conflitti a cura di A de Palma - Zadigroma editore
- [65.] Joint Commission and Accreditation of Healthcare Organization (JCAHO) Sentinel Event Alert, *Issue 24*, 5 December 2001
- [66.] Joint Commission and Accreditation of Healthcare Organization (JCAHO) Surgical and anesthesia services. Accreditation Manual for Hospitals, 1989: 269-279
- [67.] Institute of Medicine, To err is Human, National Accademy Press, Washington D.C., 2000
- [68.] Kohn L, Corrigan J. Donaldson M To err is human:building a safer health system. Washington, D.C. Institute of medicine,1999
- [69.] Lanza V. Automati Record keeping in anaesthesia – a nine- year italian experience. *Int J Clin Monit Comput* 1996 Feb; 13(1): 35-43
- [70.] Lanza V. The Anesthesiology week station *Minerva Anesthesiol.* 1992 Oct 58(10):895-8
- [71.] Leape LL, Brennan TA, Laird N. et al The nature of adverse events in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study II. *New England Journal of Medicine*, 1991, 324 (6):377-84
- [72.] Lesar TS, Briceland L., Stein DS. Factors related to errors in medication prescribing 1997 *JAMA*; 277:312-7
- [73.] Lingard L., Espin S., Regehr G. Et al. Communication failures in operating room: an observational classification of recurrent types of and effects. *Qual saf Health Care* 2004; 13:330-334
- [74.] Loiudice M. La gestione del cambiamento in sanità,1998
- [75.] Longo G. Gestione del rischio e consenso informato: il modello campano In atti del del Convegno nazionale di presentazione dei risultati del Progetto di Ricerca Finalizzata " La promozione dell'innovazione e la gestione del rischio Clinico" Roma 26 giugno 2007
- [76.] Marcon G., Corrà P., Barbiero E. ".La check list di sala operatoria" in *Rischio Sanità informare prevenire progettare risolvere* n. 24 marzo 2007 Pag.9-11 Assinform srl Pordenone
- [77.] Marzot S. "Il Consenso informato: alcune considerazioni sul consenso nell'attività medico-terapeutica *Rivista Sanità Pubblica* n.1 gennaio 2002
- [78.] Ministero della Salute Dipartimento della Qualità Direzione generale della Programmazione Sanitaria dei livelli essenziali di assistenza e dei principi etici di sistema – Ufficio III –Rilevazione Nazionale sulle iniziative per la sicurezza del paziente nelle strutture del SSN
- [79.] Ministero della Salute Dipartimento della Qualità Direzione generale della Programmazione Sanitaria dei livelli essenziali di assistenza e dei principi etici di sistema – Ufficio III Commissione Tecnica sul Rischio "Risk Managent in Sanità. Il problema degli errori" Dipartimento della Qualità del Ministero Della Salute 2004

- [80.] Ministero della Salute, Glossario: la sicurezza dei pazienti e la gestione dl rischio clinico, 2006
- [81.] Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali – Dipartimento della Qualità Direzione generale della Programmazione Sanitaria e dei Livelli di Assistenza e dei principi etici di sistema – Ufficio III dell'ex Ministero della Salute – Guida per le strutture sanitarie (coinvolgere nella promozione della sicurezza)- 10 Suggerimenti per le strutture sanitarie.
- [82.] Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali – Dipartimento della Qualità Direzione generale della Programmazione Sanitaria e dei Livelli di Assistenza e dei principi etici di sistema –Ufficio III dell'ex Ministero della Salute – Uniti per la sicurezza 8 Guide per una assistenza sanitaria più sicura.
- [83.] Ministero del Lavoro della Salute e delle politiche Sociali - Dipartimento della qualità Direzione Generale della programmazione sanitaria, dei livelli di assistenza e dei principi etici di sistema - Ufficio III- Raccomandazione per la sicurezza in sala operatoria
- [84.] Ministero del Lavoro della Salute e delle politiche Sociali - Dipartimento della qualità Direzione Generale della programmazione sanitaria, dei livelli di assistenza e dei principi etici di sistema - Ufficio III- Manuale per la sicurezza in sala operatoria: Check List e Raccomandazioni – Ottobre 2009
- [85.] Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali – Dipartimento della Qualità Direzione generale della Programmazione Sanitaria e dei Livelli di Assistenza e dei principi etici di sistema –Ufficio III dell'ex Ministero della Salute – Raccomandazioni dalla n.1 alla n.10. Disponibile da <http://www.ministerosalute.it/qualità/qualità.jsp>
- [86.] Ministero della Salute - Dipartimento della Qualità Direzione generale della Programmazione Sanitaria, dei livelli essenziali di assistenza e dei principi etici di sistema – Ufficio III – “ Protocollo per il monitoraggio degli Eventi Sentinella”
- [87.] Ministero della Salute Direzione generale della programmazione sanitaria “Sicurezza dei pazienti e gestione del rischio clinico: manuale per la formazione degli operatori sanitari” Dipartimento della Qualità 2007.
- [88.] Ministero della Salute - Dipartimento della Qualità Direzione generale della Programmazione Sanitaria, dei livelli essenziali di assistenza e dei principi etici di sistema – Ufficio III – Rapporto sulla I° Rilevazione Nazionale relativa agli “Aspetti Assicurativi in ambito di gestione aziendale del rischio clinico”, settembre 2006
- [89.] Ministero della Salute – Protocollo di intesa tra il Governo, le Regioni, e le Province Autonome di Trento e Bolzano sul Patto per la Salute 28 settembre 2006
- [90.] Misani, P. Tagliavini. Rapporto Risk Management- Indagine Generale sul Risk Management- EGEA , 1995
- [91.] Moro M.L., Pozzetti C.,Morsillo F.,mongardi M. Audit delle misure di controllo dlle infezioni post-operatorie in Emilia Romagna 2005 Arsan Emilia Romagna (http://sr.regione.emilia-romagna.it/wcm/asr/collana_dossier/archivio_dossier_1.htm)

- [92.] National Patient Safety Agency. Patient Safety Alert. National reporting and learning system. Putting patient Safety first. 2008 www.npsa.nhs.uk/nrls/
- [93.] National Patient Safety Agency. Seven steps to patient safety. London, Patient Safety Agency 2003
- [94.] National Patient Safety Agency. Patient Safety Alert. Who surgical Safety Check List, 2009 www.npsa.nhs.uk/nrls/alerts-and-directives/alerts/safer-surgery-alert/
- [95.] New England Journal of Medicine. 2009; 360(5): 491-9.
- [96.] NHS - Department of Health - Building a safer NHS for patient – implementing an organization with a memory, 2001
- [97.] NHS - Department of Health 1992 consultabile dal sito www.nhs.uk
- [98.] Oneto A. "Problemi transitori riguardanti la normativa in materia di autorizzazione ed accreditamento delle strutture sanitarie" in Rivista Sanità Pubblica e Privata n. 7/8 Luglio/agosto 2003
- [99.] Orsen BA, Chen RJ, Yee DA. Medication errors in anesthetic practice: a surgery of 687 practitioners. Can J Anesth 2001; 48:139-
- [100.] Palumbo F. Il Rischio clinico: iniziative del Ministero della Salute in Atti della Conferenza Nazionale sui dispositivi medici Attualità e prospettive, Roma 7-8- Giugno 2007
- [101.] Peccenini F. "La responsabilità civile del medico(con particolare riguardo alla chirurgia estetica ed alla figura del primario)" in Rivista Sanità Pubblica n.1 gennaio 2002.
- [102.] Pederzoli C. La capacità al consenso al trattamento Medico: riflessi della riforma del diritto internazionale privato in sanità Sanità pubblica n.5/2001:685-782
- [103.] PellyJE, Newby I., Tito F. et al. Clinical practice guidelines before the law: sword or shield? MJA 1998;169:330-333
- [104.] Pezzoli C. "La Capacità al consenso al trattamento medico: riflessi della riforma del diritto internazionale privato in sanità" in Rivista Sanità Pubblica n.5 maggio 2001
- [105.] Piano Sanitario Nazionale 2003-2005
- [106.] Piano sanitario 2006-2008
- [107.] Rapporto Pit Salute 2007- Cittadinanzattiva-Tribunale dei diritti del malato disponibile da: <http://www.cittadinanzattiva.it/>
- [108.] Regolamento del presidente della Giunta della Regione Campania n.1 del 22 Giugno 2007 recante la definizione dei requisiti ulteriori e le procedure per l'accREDITAMENTO istituzionale dei soggetti pubblici e privati che erogano attività di assistenza specialistica in regime ambulatoriale in regime di ricovero ed in regime residenziale"–pubblicato sul bollettino n. 38 del 4 luglio 2007
- [109.] Reason J. Human error: models and management. BMJ, March 2000; 320: 768-770
- [110.] Reason J. Human error; 1990; Cambridge University Press. Edizione italiana: L'errore umano; Editore Il Mulino, Bologna.

- [111.] Rigby K, Clark RB et Al "Adverse event in health Care: setting priorities based on economic evaluation J Qual Clin Practice 1999; 19:7-12
- [112.] Rigon Luisa Anna, Tiene Eleonora – Assistenza Infermieristica in sala operatoria – Linee guide e Procedure – Casa Editrice Ambrosiana 2003
- [113.] Scally G., Donaldson LJ. Clinical Governance and the drive for qualitu improvement in the news NHS in England.BMJ 1998; 317:61-5
- [114.] Schaefer HG: Safety in the operating theatre- Part.1: Interpersonal relationship and team performance. Current Anesthesia and Critical Care (1995) 6,48-53
- [115.] Stanzione Pasquale "La responsabilità medica: profili sistematici" in Rivista Sanità Pubblica n.4 aprile 2000
- [116.] Testa G. "Complesso Operatorio nuove condizioni operative" tesi presentata al Master in Management Sanitario.
- [117.] Vignati E., Paolo Bruno - Tecniche di Management sanitario - Franco Angeli,2001
- [118.] Vincent Charles Patient Safety, La sicurezza del paziente – Edizione italiana a cura di Tommaso Bellandi, Diana Pascu, Gabriele Romano, Riccardo Tartaglia
- [119.] Vincent C., Stanhope N., Taylor-Adams. Framework for analysing risk and safety in clinical medicine British Medical Journal, 1998; 316:1154-7
- [120.] Vincent C., Neale G., Woloshynowych M. Adverse events in British Hospitals: preliminary retrospective record review. British Medical Journal, 2001, 322: 517-9
- [121.] Webb RK, Russel WJ, Klepper I, Runcinan WB. The Australian Incident Monitoring study. Equipment failure. An Analysis of 200 incident reports. Anesth Intensive care 1993;21:673-7
- [122.] Wilson J. I l rischio in sala operatoria: lavorare in team per evitarlo. Br J Theatre Nursing 1995; 4: 5-7
- [123.] Wilson RM, Runcinan WB, Gibberd RW et al. The Quality in Australian Health Care Study. Medical Journal of Australia, 1995, 163:458-71
- [124.] World Health Organization (Patient Safety-A World Alliance for Safer Health Care) Implementation Manual Who Surgical Safety Check list,2009
- [125.] World Health Organization (Patient Safety-A World Alliance for Safer Health Care) Who Guidelines for safe Surgery – Safe Surgery saves lives 2009
- [126.] World Health Organization (Patient Safety-A World Alliance for Safer Health Care) Surgical Safety Check list 2009
- [127.] Wright H, Kooperberg C, Bonar B A, Bashein G: Statistical Modeling to Predict Elective Surgery Time.Anesthesiology 1996; 85:1235-45
- [128.] Zucchetti A. "Profili Giuridici della Sicurezza in Sanità "in Rivista Sanità Pubblica n.5 maggio 2001

Siti internet consultati:

<http://asr.regione.emilia-romagna.it/>

<http://ec.europa.eu/health/>

<http://www.ahrq.gov/qual/hospculture/prebenchmk.htm>

<http://www.salute.toscana.it/>

www.ahrq.gov/about/cquips/cquispsmiss.htm

www.assinews.com

www.assr.it

www.ausl.mo.it

www.cittadinazattiva.it

www.ihl.org/ihl

www.iom.edu

www.ipasvimi.it

www.ministerosalute.it

www.nap.edu

www.nhs.uk

www.ospedalesicuro.org

www.patient.sikkerhed.dk

www.portale.unibocconi.it

www.praticaclinica.it

www.rischioclinico.it

www.safetyandquality.org

www.siquas.it

www.simel.it

www.sts.italia.org

www.who.int/en/

www.who.int/patientsafety/safesurgery/